

## DCI™ Dynamic Cervical Implant

### Package contents

The package contains one Dynamic Cervical Implant (DCI™).

### Description

The DCI™ implant stabilizes the cervical spine providing stable, controlled motion. Flexion and extension are allowed relative to a neutral position.

### Material

The DCI™ implant is made from wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3). It is supplied sterile and is available in numerous sizes.

### Intended use

The DCI™ implant is intended for permanent implantation between the anterior cervical disc space at 1 to 3 levels from C3 to C7 in skeletally mature patients and controls segmental motion in cases of cervical disc herniation, cervical degenerative disc disease (DDD) and cervical canal stenosis (central or foraminal) with or without myeloradiculopathy.

### Indications

The DCI™ implant is indicated for anterior implantation into the cervical disc space at 1 to 3 levels from C3 to C7 and controls segmental motion in cases of cervical disc herniation, cervical DDD and cervical canal stenosis (central or foraminal) with or without myeloradiculopathy in patients with or without neck pain.

### Contraindications

Do not use the DCI™ implant in cases of:

- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery
- Acute or chronic systemic, spinal or localized infections
- Uncontrolled systemic and metabolic diseases
- Obesity
- Pregnancy
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Lack of patient cooperation
- Foreign body sensitivity to the implant material
- Severe mechanical instability
- Osteoporosis
- Significant osteopenia
- Vertebral fractures and/or tumors and at any cervical level that has absence of motion on preoperative flexion/extension radiographs

### Adverse reactions

Adverse reactions may include:

- Clinical failure (i.e. pain or injury) due to bending, loosening, wear and tear, fracture of implant, loss of fixation, dislocation and/or migration
- Pain and/or abnormal sensations due to the presence of the implant
- Primary and/or secondary infections
- Allergic reactions to implant material
- Neurological injury
- Vertebrae fracture
- Injury to vessels, nerves and organs
- Hematoma and/or impaired wound healing; hemorrhage
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest
- Death



### Safety precautions

- Prior to use, thoroughly read these instructions for use and become familiar with the surgical technique.
- Keep the instructions for use accessible to all staff.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques. Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate asepsis.
- Under no circumstances may modular implant components from different suppliers be combined.
- Each patient's record shall document the implant used (name, article number, lot number).
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed about post-surgical behavioral requirements.
- Damage to the weight-bearing structures can give rise to loosening, dislocation and migration, as well as other complications. To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the implant must be checked periodically post operative using appropriate techniques.



- Never reuse an implant. Although the implant may appear undamaged, previous stresses may have created non-visible damage that could result in implant failure.



- Never use implants if the packaging is damaged. An implant with damaged packaging might be damaged itself and thus may not be used.



- Never use implants that are past their expiration date.



### MRI compatibility

Non-clinical testing has demonstrated that the DCI™ Implant is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T)
- Spatial gradient field of up to:
  - 9,760 G/cm (97.60 T/m) for 1.5T systems
  - 4,880 G/cm (48.80 T/m) for 3.0T systems.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of up to:
  - 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating/First Level Modes at 1.5T
  - 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating/First Level Modes at 3.0T.

### 3.0T RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, the DCI™ Implant produced a temperature rise of less than 1.5 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A30 4VA30A software.

### 1.5T RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, the DCI™ Implant produced a temperature rise of less than 2.0 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 1.5T Siemens Espree (MRC30732) MR scanner with SYNGO MR B17 software.



The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices which do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.


### MR Artifact

In testing using a 3.0T system with spin-echo sequencing, the shape of the image artifact follows the approximate contour of the device and extends radially up to 23 mm from the implant.

### Storage, inspection and sterilization

#### Storage

The implant is individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.

 The implant is sterilized with gamma sterilization (25 kGy minimum).

- Always store the implant in the original protective packaging.
- Do not remove the implant from the packaging until immediately before use.
- Store the implant in a dry and dust-free place (standard hospital environment).



#### Disinfection / cleaning

The DCI™ implant is not designed to be disinfected or cleaned by the user.

#### Restoration



The DCI™ implant is not designed to be re-sterilized by the user.

#### Procedure

The DCI™ implant must be implanted only with the applicable DCI™ instruments. The DCI™ instruments are available from the manufacturer at any time.

#### Preoperative

The operating surgeon draws up an operation plan specifying and documenting the following:

- Implant component(s) and their dimensions.
- Proper position of the implant component(s) between the anterior cervical disc space.
- Determination of intraoperative orientation points.

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All required implant component(s) are readily available.
- Highly aseptic operating conditions are present.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including the DCI™ trial



Never use or process damaged or defective instruments. Contact your local representative or dealer for repair or replacement.



The use of an instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged / broken instruments or patient injury.

- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly familiar with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied. Complete information on these subjects must be readily available at the workplace.
- The operating surgeon must be especially trained in spinal surgery, biomechanical principles of the spine and the relevant operating techniques.

The operating procedure must be explained to the patient, and the patient's understanding of the following information must be documented:

- The patient is aware of the risks associated with neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and with general anesthesia.

- The patient has been informed about the advantages and disadvantages of the implant procedure and about possible alternative treatments.
- The implant can fail due to excessive load, wear and tear, or infection.
- The service life of the implant is determined by body weight and physical activity. The implant must not be subjected to overload through extreme strain, or through work-related or athletic activities.
- Corrective surgery may be necessary if the implant fails.
- The patient must have their physician carry out followup examinations of the implant at regular intervals.

#### Intraoperative

Prior to use, please read the DCI™ product brochure and become familiar with the surgical technique, the corresponding implants and the instruments.



- Prior to use, verify the integrity of the sterile packaging. Never use implants if the packaging is damaged.



- Prior to use, check the product expiration date. Never use implants that are past their expiration date.

The disc is excised and the intervertebral space is prepared for implantation. Microsurgical decompression is performed when necessary. The intervertebral space is measured utilizing the DCI™ trial with sleeve and turning knob. Load the DCI™ implant on the insertion instrument or inserter for insertion and final positioning.

#### Postoperative

- Reiterate preoperative instructions to the patient.
- Ensure that the patient is aware of physical activity restrictions and possible adverse reactions.

#### Revision surgery / implant removal

The DCI™ implant is intended for permanent implantation and is not intended for removal. However, removal may be advisable in the following situations:

- Implant breakage
- Pain due to the implant
- Infection

#### Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use. Technical alterations reserved.












#### For further information

Please contact Paradigm Spine or your authorized representative if further information on this product is needed.

#### Patent

For patent information see [www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)

## Symbols

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
<b>LOT</b>	Lot number
<b>REF</b>	Catalog number
<b>QTY</b>	Content of usable units(s)
<b>STERILE R</b>	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult instructions for use at this website.
	Caution
	MR conditional
	CE-marking according to directive 93/42/EEC

## DCI™ Dynamisches Halswirbelsäulenimplantat

### Verpackungsinhalt

Die Packung enthält ein Dynamisches Halswirbelsäulenimplantat (DCI™).

### Beschreibung

Das DCI™ Implantat stabilisiert die Halswirbelsäule und ermöglicht eine stabile, kontrollierte Bewegung. Es erlaubt Beugung und Streckung bezogen auf eine Neutralstellung.

### Material

Das DCI™-Implantat besteht aus einer Titan 6-Aluminium 4-Vanadium-Schmiedelegerung (ISO 5832-3). Es wird steril geliefert und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

### Verwendungszweck

Das DCI™-Implantat ist für die dauerhafte Implantation in ventraler zervikaler intervertebraler Position auf ein bis drei Ebenen von C3 bis C7 bei skelettal adulten Patienten vorgesehen und kontrolliert die Segmentbewegung in Fällen von zervikalen Bandscheibenvorfällen, zervikaler Bandscheibendegeneration und zervikaler Spinalstenose (zentral oder foraminal) mit oder ohne Myeloradikulopathie.

### Indikationen

Das DCI™ Implantat ist zur ventralen (intervertebralen) Implantation im Bereich der Halswirbelsäule auf ein bis drei Ebenen von C3 bis C7 zur Kontrolle der Segmentbewegung in Fällen von zervikalen Bandscheibenvorfällen, zervikaler Bandscheibendegeneration und zervikaler Spinalstenose (zentral oder foraminal) mit oder ohne Myeloradikulopathie bei Patienten mit oder ohne Nackenschmerzen vorgesehen.

### Kontraindikationen

DCI™ Implantat nicht verwenden bei:

Medizinischen oder chirurgische Zuständen, die den möglichen Nutzen eines chirurgischen Eingriffs an der Wirbelsäule ausschließen

- Akuten oder chronischen systemischen, spinalen oder lokalen Infektionen
- Unkontrollierte System- und Stoffwechselerkrankungen
- Fettleibigkeit
- Schwangerschaft
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Mangelnder Mitarbeit des Patienten
- Fremdkörperempfindlichkeit gegen das Implantatmaterial
- Starke mechanische Instabilität
- Osteoporose
- Signifikanter Osteopenie
- Wirbelbrüchen und/oder Tumoren, ebenso nicht in zervikalen Segmenten, die sich bei präoperativen radiologischen Flex-/Ex-Untersuchungen ohne Bewegung zeigen.

### Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Klinisches Versagen (d. h. Schmerzen oder Verletzung) aufgrund eines verbogenen, gelösten, verschlissenen oder gebrochenen Implantats, bei Ausbruch aus der Verankerung, Dislokation und/oder Migration des Implantats
- Durch das Implantat ausgelöste Schmerzen und/oder Fehlempfindungen
- Primäre oder sekundäre Infektionen
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial

- Neurologische Schäden
- Wirbelfrakturen
- Verletzung von Blutgefäßen, Nerven und Organen
- Hämatome und/oder Wundheilungsstörungen, Blutungen
- Venöse Thrombosen, Lungenembolie und Herzstillstand
- Tod



### Sicherheitshinweis



- Vor der Verwendung Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und sich mit der Operationstechnik vertraut machen
- Gebrauchsanweisung für das gesamte Personal zugänglich aufbewahren.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen. Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Implantation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen aufgrund fehlerhafter Diagnose, falscher Implantatwahl, falscher Operationstechniken, Grenzen der Behandlungsmethode oder ungenügender Asepsis.
- Modulare Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Das eingesetzte Implantat (mit Name, Bestellnummer und Lotnummer) muss in der Akte des Patienten vermerkt werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Mobilitäts- und Muskeltraining besonders darauf zu achten, dass der behandelnde Arzt den Patienten angemessen über die postoperativen Verhaltensregeln informiert.
- Schäden an kraftübertragenden Strukturen können dazu führen, dass das Implantat sich löst, und Dislokation und Migration sowie andere Komplikationen verursachen. Um die frühestmögliche Erkennung der Faktoren sicherzustellen, die eine Implantat-Fehlfunktion begünstigen, das Implantat nach der Operation regelmäßig mit geeigneten Verfahren prüfen.
- Implantate niemals wieder verwenden. Auch wenn das Implantat nicht beschädigt zu sein scheint, können frühere Belastungen unsichtbare Schäden verursacht haben, die zu Implantatversagen führen können
- Niemals Implantate aus beschädigten Verpackungen verwenden. Ein Implantat mit beschädigter Verpackung kann selbst beschädigt und daher unbrauchbar sein.
- Niemals Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.



### Kompatibilität mit MRT

In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das DCI™ Implantat bedingt MR-sicher ist. MRT-Aufnahmen können unter folgenden Bedingungen sicher erfolgen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Räumliches Gradientenfeld von bis zu:
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) für Systeme mit 1,5 T
  - 4.880 G/cm (48,80 T/m) für Systeme mit 3,0 T
- Maximale gemittelte Ganzkörper-SAR (Spezifische Absorptionsrate) von:
  - 4,0 W/kg für 15 Minuten Untersuchung im normalen Betriebsmodus/First-Level-Modus bei 1,5 T
  - 4,0 W/kg für 15 Minuten Untersuchung im normalen Betriebsmodus/First-Level-Modus bei 3,0 T

### HF-Erwärmung mit 3,0 T

In nichtklinischen Prüfungen zeigte das DCI™ Implantat bei Erregung mit der Körperspule einen Temperaturanstieg von weniger als 1,5 °C bei einer maximalen über den ganzen Körper gemittelten

Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg, wie durch Kalorimetrie bei 15 Minuten Untersuchung im 3,0 T-MRT-System Trio von Siemens (MRC20587) mit der Software SYNGO MR A30 4VA30A ermittelt.

### HF-Erwärmung mit 1,5 T

In nichtklinischen Prüfungen zeigte das DCI™ Implantat bei Erregung mit der Körperspule einen Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C bei einer maximalen über den ganzen Körper gemittelten Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg, wie durch Kalorimetrie bei 15 Minuten Untersuchung im 1,5T-MRT-System Espree von Siemens (MRC20587) mit der Software SYNGO MR B17 ermittelt.



*Die HF-Erwärmung verhält sich nicht relativ zur Stärke des statischen Felds. Geräte, die bei einer Feldstärke keine messbare Erwärmung zeigen, können bei einer anderen Feldstärke eine starke lokale Erwärmung auftreten lassen.*


### MR-Artefakte

Bei Prüfungen mit einem 3T-System mit Spin-Echo-Sequenz folgt die Form des Abbildungsartefakts der ungefähren Kontur des Produkts und erstreckt sich radial bis zu 23 mm vom Implantat.

### Lagerung, Inspektion und Sterilisation

#### Lagerung

Das Implantat wird einzeln verpackt in einer entsprechend beschrifteten Schutzverpackung geliefert.

 Das Implantat ist durch Gamma-Bestrahlung (mind. 25 kGy) sterilisiert.

- Implantat stets in der Original-Schutzverpackung lagern.
- Implantat erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Verpackung nehmen.



- Implantat an einem trockenen und staubfreien Ort (Standard- Klinikumgebungsbedingungen) lagern.

#### Desinfektion/Reinigung

Das DCI™-Implantat ist nicht für eine Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

#### Resterilisation



Das DCI™-Implantat ist nicht für eine Resterilisation durch den Anwender vorgesehen.

### Verfahren

Das DCI™ Implantat darf nur mit den vorgesehenen DCI™ Instrumenten implantiert werden. Die DCI™ Instrumente sind jederzeit beim Hersteller erhältlich.

### Präoperativ

Der Operateur stellt einen Operationsplan auf, in dem die folgenden Punkte spezifiziert sind und dokumentiert werden:

- Implantatkomponente(n) und ihre Abmessungen
- Richtige Positionierung der Implantatkomponenten zwischen den Dornfortsätzen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte.

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle erforderlichen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Alle benötigten Implantationsinstrumente vorhanden und funktionsfähig, einschließlich des DCI™-Probeimplantats



*Beschädigte oder defekte Instrumente nicht verwenden und nicht wiederaufbereiten. Reparatur oder Ersatz beim örtlichen Vertreter oder Händler anfordern.*



*Der nicht bestimmungsgemäße Gebrauch eines Instruments kann zur Beschädigung/Zerstörung des Instruments und zur Verletzung des Patienten führen.*

- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik und zu den vorgesehenen Implantaten und Instrumenten. Diese sind vor Ort vollständig vorhanden.
- Der Operateur muss ein entsprechend ausgebildeter Spezialist für Wirbelsäulenchirurgie sein und mit den biomechanischen Gegebenheiten der Wirbelsäule und den relevanten Operationstechniken vertraut sein.

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:

- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit neurochirurgischen, allgemeinchirurgischen und orthopädisch-chirurgischen Eingriffen sowie der Risiken einer Operation unter Vollnarkose bewusst.
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile einer Implantation und über mögliche alternative Behandlungsmethoden informiert.
- Überbelastung, Verschleiß oder Infektion können zu Implantatversagen führen.
- Die Lebensdauer des Implantats hängt vom Körpergewicht und den körperlichen Aktivitäten des Patienten ab. Das Implantat darf nicht durch Extremlastungen, körperliche Arbeit oder sportliche Aktivitäten überbelastet werden.
- Bei Implantatversagen kann ein Revisionseingriff erforderlich werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des Implantats unterziehen.

### Intraoperativ

Vor der Verwendung die DCI™-Produktbroschüre sorgfältig lesen und mit der Operationstechnik, den entsprechenden Implantaten und Instrumenten vertraut machen.



- Vor der Verwendung die Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen. Niemals Implantate aus beschädigten Verpackungen verwenden.



- Vor der Verwendung das Verfallsdatum prüfen. Niemals Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.

Die Bandscheibe wird entfernt und der Intervertebralraum auf die Implantation vorbereitet. Bei Bedarf wird eine mikrochirurgische Dekompression durchgeführt. Der Intervertebralraum wird mit Hilfe des DCI™ Probeimplantats mit Probehülse und Drehknopf vermessen. Stecken Sie das DCI™ Implantat zur Einführung und endgültigen Positionierung auf das Einsetzinstrument bzw. die Einsetzhilfe.

### Postoperativ

- Dem Patienten nochmals die präoperativen Anweisungen nahebringen.
- Sicherstellen, dass sich der Patient der Beschränkungen seiner körperlichen Aktivitäten und der möglichen Nebenwirkungen bewusst ist.

### Revisionseingriff/Implantatentfernung

Das DCI™ Implantat ist für die dauerhafte Implantation bestimmt und nicht für eine Entfernung vorgesehen. Dennoch kann die Entfernung des Implantats in den folgenden Situationen nötig werden:

- Implantatbruch
- Implantatbedingte Schmerzen
- Infektion

### Garantie

Bei Reparaturen oder Modifikationen durch unautorisierte Personen oder Stellen erlöschen alle Garantierechte. Wenn das Produkt nicht

gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produkts. Technische Änderungen vorbehalten.












### Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie jederzeit bei Paradigm Spine oder Ihrem autorisierten Paradigm Spine-Vertreter.

### Patent

Für Patentinformationen siehe [www.paradigmospine.com](http://www.paradigmospine.com)

### Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargencode
	Artikelnummer
	Anzahl der verwendbaren Einheiten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.
	Achtung
	Bedingt MR-sicher
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

## Implant cervical dynamique DCI™

### Contenu du conditionnement

Le conditionnement contient un implant cervical dynamique (DCI™).

### Description

L'implant DCI™ stabilise la colonne vertébrale cervicale en fournissant une mobilité contrôlée stable. La flexion et l'extension sont autorisées relativement à une position neutre.

### Matériau

L'implant DCI™ est fabriqué en alliage forgé de titane 6-aluminium 4-vanadium (ISO 5832-3). Il est stérile à la livraison et existe en différentes tailles.

### Champ d'application

L'implant DCI™ est destiné à l'implantation permanente dans l'espace interdiscal cervical antérieur sur 1 à 3 segments de C3 à C7 chez les patients au squelette adulte et contrôle la mobilité segmentaire dans les cas d'hernie discale cervicale, d'affection dégénérative d'un disque cervical (DDD) et de sténose du canal cervical (centrale ou foraminée) avec ou sans myéloradiculopathie.

### Indication

L'implant DCI™ convient pour l'implantation antérieure dans l'espace interdiscal cervical sur 1 à 3 segments de C3 à C7 et contrôle la mobilité segmentaire dans les cas d'hernie discale cervicale, d'affection dégénérative d'un disque cervical (DDD) et de sténose du canal cervical (centrale ou foraminée) avec ou sans myéloradiculopathie chez les patients souffrants ou non de cervicalgie.

### Contre-indications

Ne pas utiliser l'implant DCI™ dans les cas suivants :

- États médicaux ou chirurgicaux excluant l'utilité probable d'une intervention chirurgicale sur la colonne vertébrale
- Infections aiguës ou chroniques systémiques, spinales ou locales
- Maladies systémiques et métaboliques non contrôlées
- Adiposité
- Grossesse
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Manque de coopération du patient
- Hypersensibilité au matériau de l'implant
- Instabilité mécanique grave
- Ostéoporose
- Ostéopénie marquée
- Fractures et/ou tumeurs au niveau d'une vertèbre cervicale quelconque présentant une absence de mobilité sur des radiographies de flexion/extension préopératoires

### Effets secondaires

Les effets indésirables possibles sont les suivants :

- Défaillance clinique (c.-à-d. douleurs ou lésion) due à un implant tordu, détaché, usé ou brisé, en cas de disjonction hors de l'ancrage, de dislocation et/ou de migration de l'implant
- Douleurs et/ou sensations fictives provoquées par l'implant
- Infections primaires ou secondaires
- Réactions allergiques au matériau de l'implant
- Lésions neurologiques
- Fractures vertébrales
- Lésion de vaisseaux sanguins, de nerfs ou d'organes
- Hématomes et/ou troubles de la cicatrisation, hémorragies
- Thromboses veineuses, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Décès



### Consignes de sécurité



- Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation et se familiariser avec la technique chirurgicale.
- Conserver le mode d'emploi en un lieu accessible à tout le personnel.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues. Le chirurgien porte la responsabilité de l'implantation correcte.
- Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour des complications survenues du fait d'un diagnostic erroné, d'un mauvais choix de l'implant, de techniques chirurgicales inadaptées, des limites de la méthode thérapeutique ou d'une asepsie insuffisante.
- Ne combiner en aucun cas entre eux des composants d'implants modulaires de différents fabricants.
- L'implant mis en place doit être consigné dans le dossier du patient (avec nom, référence et numéro de lot).
- En phase postopératoire, on veillera en plus de l'entraînement musculaire et de mobilité, à ce que le médecin traitant informe le patient de manière appropriée sur les règles de comportement à suivre après l'opération.
- Des lésions des structures portantes peuvent entraîner le détachement de l'implant et provoquer une dislocation et une migration ou d'autres complications. Pour garantir un dépistage aussi précoce que possible des facteurs favorisant un dysfonctionnement de l'implant, contrôler régulièrement l'implant après l'opération avec des procédés adaptés.



- Ne jamais réutiliser les implants. Même si l'implant ne semble pas détérioré, des contraintes antérieures peuvent avoir provoqué des dommages invisibles qui pourraient entraîner une défaillance de l'implant.



- N'utilisez jamais des implants si l'emballage est endommagé. Un implant dont l'emballage est endommagé peut être lui-même endommagé et ne peut donc pas être utilisé.



- N'utilisez jamais des implants ayant dépassé leur date d'expiration.



### Compatibilité IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant DCI™ est compatible sous conditions avec la résonance magnétique. L'examen est possible en sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3,0 teslas (3,0 T)
- Champ de gradient spatial allant jusqu'à :
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) pour les systèmes 1,5 T
  - 4.880 G/cm (48,80 T/m) pour les systèmes 3,0 T
- Taux moyen maximum d'absorption spécifique du corps entier de :
  - 4,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage en mode de fonctionnement normal/premier niveau à 1,5 T
  - 4,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage en modes de fonctionnement normal/premier niveau à 3,0 T

### 3,0 T chauffage RF

Dans des tests non cliniques avec excitation de l'antenne corps, l'implant DCI™ a produit une augmentation de température inférieure à 1,5 °C au taux maximum d'absorption spécifique du corps entier de 4,0 W/kg, tel qu'évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner d'IRM 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) avec le logiciel SYNGO MR A30 4VA30A.

## 1,5 T chauffage RF

Dans des tests non cliniques avec excitation de l'antenne corps, l'implant DCI™ a produit une augmentation de température inférieure à 2,0 °C au taux maximum d'absorption spécifique du corps entier de 4,0 W/kg, tel qu'évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner IRM 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) avec le logiciel SYNGO MR A30 4VA30A.



*Le comportement de chauffage RF n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne montrent pas d'échauffement détectable à une intensité de champ peuvent déployer des valeurs élevées de chauffage localisé pour une autre intensité de champ.*

## Artéfact de RM

Lors du test avec un système 3,0 T avec séquençage de l'écho de spin, la forme de l'anomalie d'image suit le contour approximatif du dispositif et s'étend radialement jusqu'à 23 mm de l'implant.

## Stockage, inspection et stérilisation

### Stockage

L'implant est livré sous conditionnement individuel dans un emballage de protection portant une inscription correspondante.



L'implant est stérilisé par rayonnement gamma (au moins 25 kGy).

- Toujours stocker l'implant dans l'emballage de protection d'origine.
- Ne sortir l'implant de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Stocker l'implant en un endroit sec et sans poussière (environnement hospitalier standard).



### Décontamination/Nettoyage

L'implant DCI™ n'est pas conçu pour être désinfecté ou nettoyé par l'utilisateur.

### Restérilisation



L'implant DCI™ n'est pas conçu pour être restérilisé par l'utilisateur.

## Procédé

L'implant DCI™ doit être mis en place uniquement avec les instruments DCI™ appropriés. Les instruments DCI™ sont disponibles à tout moment auprès du fabricant.

## Avant l'opération

Le chirurgien établit un planning chirurgical spécifiant les points suivants:

- Composant(s) d'implant et ses (leurs) dimensions
- Positionnement correct du (des) composant(s) d'implant entre les apophyses épineuses
- Détermination des points d'orientation intraopératoires

Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires
- Conditions opératoires hautement aseptiques
- Tous les instruments d'implantation requis présents et en bon état de marche, y compris l'implant d'essai DCI™



*Ne pas utiliser et ne pas retirer des instruments endommagés ou défectueux. Demander au représentant local ou au négociant d'assurer la réparation ou le remplacement.*



*L'utilisation non conforme aux fins prévues d'un instrument peut entraîner une détérioration/une destruction de l'instrument et des blessures sur le patient.*

- Le chirurgien et l'équipe chirurgicale connaissent les informations relatives à la technique chirurgicale et aux implants

et instruments prévus. Ces informations sont complètes et disponibles sur place.

- Le chirurgien doit être spécialisé en chirurgie de la colonne vertébrale, formé en conséquence et familiarisé avec les caractéristiques biomécaniques de la colonne vertébrale ainsi qu'avec les techniques chirurgicales concernées.

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord sur les informations suivantes dûment consigné :

- Le patient est conscient des risques liés aux interventions de neurochirurgie, de chirurgie générale, de chirurgie orthopédique, de même que des risques d'une opération sous anesthésie générale.
- Le patient a été informé sur les avantages et les inconvénients d'une implantation et sur d'éventuelles méthodes alternatives de traitement.
- Une contrainte excessive, l'usure ou une infection peuvent entraîner une défaillance de l'implant.
- La durée de vie de l'implant est fonction du poids corporel et des activités physiques du patient. L'implant ne doit pas être soumis à des contraintes excessives dues à des charges extrêmes, au travail physique ou aux activités sportives.
- Une intervention de révision peut s'avérer nécessaire en cas de défaillance de l'implant.
- Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier de l'implant.

## En cours d'opération

Avant utilisation, lisez la brochure de produit DCI™ et familiarisez-vous avec la technique chirurgicale, les implants correspondants et les instruments.



- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile. N'utilisez jamais des implants si l'emballage est endommagé.



- Avant utilisation, vérifiez la date d'expiration du produit. N'utilisez jamais des implants ayant dépassé leur date d'expiration.

Le disque est excisé et l'espace intervertébral est préparé pour l'implantation. Une décompression microchirurgicale est effectuée si nécessaire. L'espace intervertébral est mesuré en utilisant l'implant d'essai DCI™ trial avec manchon et bouton rotatif. Chargez l'implant DCI™ sur l'instrument d'insertion ou l'introducteur pour l'insertion et le positionnement final.

## Après l'opération

- Rappeler une fois encore au patient les instructions données avant l'opération.
- S'assurer que le patient a pris conscience des restrictions de ses activités physiques et des effets secondaires possibles.

## Intervention de révision/Retrait de l'implant

L'implant DCI™ est destiné à une implantation permanente et son enlèvement n'est pas prévu. Un retrait de l'implant peut toutefois être rendu nécessaire dans les cas suivants :

- Rupture de l'implant
- Douleurs dues à l'implant
- Infection

## Garantie

Tous les droits à garantie expirent en cas de réparations ou de modifications par des personnes ou des organismes non autorisés. En cas d'utilisation du produit non conforme au présent mode d'emploi, le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les



conséquences sur la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement du produit. Sous réserve de modifications techniques.
















### Autres informations

Vous obtiendrez davantage d'informations auprès de Paradigm Spine ou de votre représentant agréé Paradigm Spine.

### Brevet

Pour des informations sur les brevets, consultez [www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)

### Symboles

	Fabricant
	Date de fabrication
	Utiliser avant le
	Désignation du lot
	Référence
	Contenu de l'emballage
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi sur ce site Web
	Mise en garde
	Compatible sous conditions avec RM
	Label CE conformément à la directive 93/42/CEE

## Implante cervical dinámico DCI™

### Contenido del envase

El envase contiene un Implante cervical dinámico (DCI™).

### Descripción

El implante DCI™ estabiliza la espina cervical proporcionando un movimiento controlado estable. Permite movimientos de flexión y extensión respecto a una posición neutra.

### Material

El implante DCI™ se compone, según ISO 5832-3, de una aleación forjable de titanio/aluminio/vanadio (Ti6Al4V). Se suministra estéril y está disponible en varios tamaños.

### Finalidad de uso

El implante DCI™ está indicado para una implantación permanente entre el espacio de disco cervical anterior de 1 a 3 niveles de C3 a C7 en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado y controla el movimiento segmentario en los casos de hernia de disco cervical, enfermedad de disco degenerativo cervical (DDD) y estenosis de canal cervical (central o foraminal) con o sin mieloradiculopatía.

### Indicación

El implante DCI™ está indicado para una implantación anterior en el espacio de disco cervical de 1 a 3 niveles de C3 a C7 y controla el movimiento segmentario en los casos de hernia de disco cervical, DDD cervical y estenosis de canal cervical (central o foraminal) con o sin mieloradiculopatía en pacientes con o sin cervicalgia.

### Contraindicaciones

No aplicar el implante DCI™ en los siguientes casos:

- Situaciones médicas o quirúrgicas que lleven a desestimar una intervención quirúrgica en la columna vertebral
- Infecciones sistémicas agudas o crónicas, o infecciones vertebrales o locales
- Deficiencias sistémicas y metabólicas descontroladas
- Obesidad
- Embarazo
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Escasa colaboración del paciente
- Rechazo al material del implante
- Inestabilidad mecánica grave
- Osteoporosis
- Osteopenia significativa
- Fracturas vertebrales y/o tumores y en cualquier nivel cervical con ausencia de movimiento en las radiografías de flexión/extensión anteriores a la intervención

### Efectos secundarios

Pueden darse los siguientes efectos secundarios:

- Fracaso clínico (es decir, dolor o lesiones) causado por torcedura, aflojamiento, desgaste o rotura del implante, por desanclaje, dislocación y/o migración del implante
- Dolor o malestar provocados por el implante
- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del implante
- Lesiones neurológicas
- Fracturas vertebrales
- Lesión de vasos sanguíneos, nervios u órganos internos
- Hematomas y/o alteraciones de la cicatrización, hemorragias
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Muerte



### Advertencias de seguridad



- Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de manejo y familiarizarse con la técnica quirúrgica.
- Debe garantizarse que todo el personal tenga acceso a las instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. El cirujano se responsabilizará de realizar la implantación de forma adecuada.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por complicaciones derivadas de un diagnóstico incorrecto, de la elección de un implante incorrecto, de una técnica quirúrgica inadecuada, de las limitaciones del tratamiento o bien de una asepsia insuficiente.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.
- Anotar el implante utilizado en el historial del paciente (indicando el nombre, el número de referencia y el número de lote).
- En la fase postoperatoria el paciente, además de ejercitar la movilidad y los músculos, deberá ser informado adecuadamente por el terapeuta de las pautas de comportamiento a seguir después de la intervención.
- Si se dañan las estructuras que transmiten la fuerza, podría producirse un aflojamiento del implante, ocasionando la dislocación y la migración del mismo, u otras complicaciones. Es necesario revisar el implante con los métodos adecuados y periódicamente después de la intervención con el fin de detectar precozmente los factores que pueden favorecer una disfunción del implante.



- No reutilizar nunca los implantes. A pesar de que el implante no esté aparentemente dañado, es posible que los esfuerzos soportados con anterioridad hayan provocado daños no visibles que a su vez podrían causar el fracaso del implante.



- Jamás utilice implantes cuyo envoltorio esté dañado. Un implante con un envoltorio dañado podría no encontrarse en perfectas condiciones y, por lo tanto, no se podrá utilizar.



- No utilizar nunca implantes caducados sin reesterilización.



### Compatibilidad MRI

Pruebas no clínicas han demostrado que el implante DCI™ es MR condicional. Éste se puede escanear de forma segura en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ó 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial de hasta:
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) para sistemas de 1,5 T
  - 4.880 G/cm (48,80 T/m) para sistemas de 3,0 T.
- Cuerpo entero máximo promedio de la tasa de absorción específica (SAR) de:
  - 4,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modos de funcionamiento normal/primer nivel a 1,5 T
  - 4,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modos de funcionamiento normal/primer nivel a 3,0 T

### 3,0 T calefacción RF

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, el implante DCI™ produjo un aumento de temperatura de menos de 1,5 °C en un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción

específica (SAR) de 4,0 W/kg, como evaluado mediante calorimetría de 15 minutos de exploración en un 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR escáner con software SYNGO MR A30 4VA30A.

## 1,5 T calefacción RF

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, el implante DCI™ produjo un aumento de temperatura de menos de 2,0 °C en un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción específica (SAR) de 4,0 W/kg, como evaluado mediante calorimetría de 15 minutos de exploración en un 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR escáner con software SYNGO MR B17.



*El calentamiento por calefacción RF no escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no presentan calefacción detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizados en otra intensidad de campo.*

## Artefacto MR

En pruebas usando un sistema 3,0 T con secuenciación eco de espín, la forma del artefacto de la imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 23 mm desde el implante.

## Almacenamiento, inspección y esterilización

### Almacenamiento

El implante se suministra en un envase protector individual con la rotulación correspondiente.



El implante se ha esterilizado por rayos gamma (mín. 25 kGy).

- Almacenar el implante siempre en el interior de su envase protector original.
- No extraer el implante del envase hasta el momento de su utilización.
- Almacenar el implante en un lugar seco y libre de polvo (un entorno de hospital estándar).



### Desinfección/Limpieza

El implante DCI™ no está diseñado para ser desinfectado o limpiado por el usuario.

### Reesterilización



El implante DCI™ no está diseñado para ser reesterilizado por el usuario.

## Método

El implante DCI™ sólo deberá implantarse utilizando los instrumentos DCI™ aplicables. Los instrumentos DCI™ pueden solicitarse en cualquier momento al fabricante.

## Antes de la intervención

El cirujano elaborará un plan quirúrgico en el que se especificarán los siguientes puntos :

- Componente/s del implante y sus dimensiones
- Correcta colocación del/de los componente/s del implante entre las apófisis espinosas
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones :

- Disponibilidad de todos los componentes del implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- Todos los instrumentos necesarios para la implantación están disponibles y funcionan correctamente, incluyendo el implante de prueba DCI™



*No utilizar ni limpiar o reesterilizar instrumentos dañados o defectuosos. Deberá exigirse que el representante o el distribuidor local los repare o los cambie.*



*El uso indebido de un instrumento puede provocar su deterioro o su destrucción y, además, puede ser la causa de lesiones en el paciente.*

- El cirujano y el equipo de quirófano conocen la información sobre la técnica quirúrgica y sobre los implantes e instrumentos a utilizar. Dicha información se encuentra completa y disponible in situ.
- El cirujano deberá ser un especialista debidamente formado en cirugía de la columna vertebral y conocer bien los datos biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas quirúrgicas relevantes.

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- El paciente conoce los riesgos relacionados con las intervenciones neuroquirúrgicas, de cirugía general y ortopédicas y de los riesgos que conlleva una operación bajo anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la implantación y sobre los posibles tratamientos alternativos.
- La sobrecarga, el desgaste o una infección pueden provocar el fracaso del implante.
- La durabilidad del implante depende del peso corporal y de las actividades físicas que realice el paciente. El implante no deberá soportar cargas extremas y con él no se podrá realizar un trabajo físico duro ni practicar deportes que requieran un elevado esfuerzo físico.
- En caso de fracaso del implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico periódico del implante.

## Durante la intervención

Antes de su utilización, lea el folleto del producto DCI™ y familiarícese con la técnica quirúrgica, los implantes correspondientes y el instrumental.



- Antes de su utilización, verifique la integridad del envoltorio estéril. Jamás utilice implantes cuyo envoltorio esté dañado.



- Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad del producto. Jamás utilice un implante después de su fecha de caducidad.

El disco se extirpa y el espacio intervertebral se prepara para la implantación. La descompresión microquirúrgica se realiza en caso necesario. El espacio intervertebral se mide utilizando el implante de prueba DCI™ con manguito y botón de giro. Cargue el implante DCI™ en la pieza de inserción o instrumental implantable para inserción y posicionamiento final.

## Después de la intervención

- Volver a explicar al paciente las instrucciones dadas antes de la intervención.
- Asegurarse de que el paciente es consciente de las restricciones en cuanto a su actividad física y de los posibles efectos secundarios.

### Operación de revisión/Extracción del implante

El implante DCI™ está indicado para una implantación permanente y por lo general no se vuelve a extraer. Sin embargo, podría ser necesario retirar el implante en las siguientes situaciones:

- Rotura del implante
- Dolor causado por el implante
- Infección

### Garantía

Cualquier reparación o modificación en el product realizada por personas o centros no autorizados, invalidará todos los derechos de garantía. Si el producto no se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de manejo, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los efectos que ello pudiera tener sobre la seguridad, la fiabilidad y la capacidad operativa del producto. Sujeto a modificaciones técnicas.












### Información adicional

Puede solicitar más información en cualquier momento a Paradigm Spine o al representante autorizado de Paradigm Spine.

### Patentar

Para información sobre patentes, visite [www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)

### Símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>REF</b>	N.º de referencia
<b>QTY</b>	Contenido de unidad(es) utilizables
<b>STERILE R</b>	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está roto
	Mantener seco
	No volver a usar
	Consultar las instrucciones de manejo en esta página web
	Precaución
	MR condicional
	Identificación CE según la directive 93/42/CEE

## Impianto cervicale dinamico DCI™

### Contenuto della confezione

La confezione contiene un impianto cervicale dinamico (DCI™).

### Descrizione

L'impianto DCI™ stabilizza il tratto cervicale offrendo un movimento stabile e controllato. Sono possibili la flessione e l'estensione relativamente ad una posizione neutra.

### Materiale

L'impianto DCI™ è realizzato in lega di titanio 6-alluminio 4-vanadio per fucinatura (ISO 5832-3). L'impianto è fornito sterile ed è disponibile in diversi formati.

### Destinazione d'uso

L'impianto DCI™ serve per essere impiantato in modo permanente nello spazio anteriore tra due dischi cervicali ai livelli da 1 a 3 da C3 a C7 in pazienti con maturazione scheletrica completa e controlla il movimento dei segmenti nei casi di ernia al disco cervicale, discopatia cervicale degenerativa (DDD) e stenosi del canale cervicale (centrale o foraminale) con o senza mieloradiculopatia.

### Indicazioni

L'impianto DCI™ è indicato per essere impiantato nell'area anteriore nel piatto vertebrale cervicale anteriore da uno a tre livelli da C3 a C7 e controlla il movimento dei segmenti in caso di ernia al disco cervicale, di patologia degenerativa cervicale (DDD) e di stenosi del canale cervicale (centrale o foraminale) con o senza mieloradiculopatia in pazienti con o senza dolori al collo.

### Controindicazioni

Non usare l'impianto DCI™ in presenza di:

- Condizioni mediche o chirurgiche che escludano la possibile utilità di un intervento chirurgico alla colonna vertebrale
- Infezioni acute o croniche sistemiche, spinali o locali
- Malattie sistemiche e metaboliche incontrollate
- Obesità
- Gravidanza
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcolismo
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Sensibilità al materiale dell'impianto
- Grave instabilità meccanica
- Osteoporosi
- Osteopenia significativa
- Fratture e/o tumori vertebrali ad ogni livello cervicale che comportano l'assenza di movimento in radiografie di flessione/estensione operatorie

### Effetti collaterali

Gli effetti collaterali possibili sono:

- Fallimento clinico (ovvero dolori o lesioni) dovuto a deformazione, allentamento, usura o rottura dell'impianto, sua fuoriuscita dall'ancoraggio,
- dislocazione e/o migrazione
- Dolori e/o parestesie causati dall'impianto
- Infezioni primarie o secondarie
- Reazioni allergiche al materiale dell'impianto
- Lesioni neurologiche
- Fratture vertebrali
- Lesioni a carico di vasi sanguigni, nervi ed organi
- Ematomi e/o anomalie nella guarigione della ferita, emorragie
- Trombosi venose, embolie polmonari ed arresto cardiocircolatorio



### Avvertenze relative alla sicurezza

- Prima dell'impiego leggere attentamente le istruzioni per l'uso e familiarizzare con la tecnica operatoria.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per tutto il personale.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria che la pratica delle tecniche operatorie riconosciute. Il medico operante è responsabile del corretto impianto.
- Il produttore non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata diagnosi, scelta dell'impianto non corretta, tecniche operatorie sbagliate, ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Non combinare componenti modulari per impianti di diversi produttori.
- L'impianto utilizzato (nome, codice d'ordine e codice del lotto) deve essere indicato nella cartella del paziente.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è che il medico curante informi in maniera idonea sulle regole comportamentali da seguire dopo l'intervento.
- Danni alle strutture di trasmissione delle forze possono far sì che l'impianto si allenti, causando dislocazioni e migrazioni, nonché altre complicanze. Per assicurare un riconoscimento più tempestivo possibile dei fattori che favoriscono un cattivo funzionamento dell'impianto dopo l'intervento controllare regolarmente l'impianto con procedimenti idonei.
- Non riutilizzare mai gli impianti. Anche se l'impianto non appare danneggiato, precedenti sollecitazioni possono aver causato danni invisibili, che possono determinarne il fallimento.
- Non utilizzare impianti se la confezione è danneggiata. Un impianto da una confezione danneggiata può infatti essere esso stesso danneggiato e pertanto non deve essere usato.
- Non utilizzare in nessun caso gli impianti dopo la loro data di scadenza.



### Compatibilità con esami radiografici a risonanza magnetica (MRI)

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto DCI™ ha una compatibilità RM condizionata. Il suo esame radiografico risulta sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di intensità pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o a 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo di gradiente spaziale fino a:
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) per sistemi 1,5 T
  - 4.880 G/cm (48,80 T/m) per sistemi 3,0 T
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) Massimo dell'intero corpo pari a:
  - 4,0 W/kg per 15 minuti di esame radiologico nei modi operativi normale/di primo livello a 1,5 T
  - 4,0 W/kg per 15 minuti di esame radiologico nei modi operativi normale/di primo livello a 3,0 T

### Riscaldamento RF a 3,0 T

In test non clinici con eccitazione del corpo tramite bobina, l'impianto DCI™ ha prodotto un aumento di temperature minore di 1,5 °C con un tasso di assorbimento specific (SAR) massimo dell'intero corpo pari a 4,0 W/kg, come valutato tramite metodo calorimetrico per 15 minuti di esame radiologico in uno scanner RM Siemens Trio (MRC20587) MR da 3,0 T con software SYNGO MR A30 4VA30A.

**Riscaldamento RF a 1,5 T**

In test non clinici con eccitazione del corpo tramite bobina, l'impianto DCI™ ha prodotto un aumento di temperature minore di 2,0 °C con un tasso di assorbimento specific (SAR) massimo dell'intero corpo pari a 4,0 W/kg, come valutato tramite metodo calorimetrico per 15 minuti di esame radiologico in uno scanner RM Siemens Espree (MRC30732) MR da 1,5 T con software SYNGO MR B17.



*Il comportamento di riscaldamento RF non è scalabile con l'intensità del campo statico. I dispositivi che non presentano un riscaldamento rilevabile in corrispondenza di una specifica intensità del campo possono presentare alti valori di riscaldamento localizzato in corrispondenza di un'altra intensità del campo.*

**Artefatto RM**

In test eseguiti mediante un sistema a 3,0 T con sequenza spin-echo, la forma dell'artefatto dell'immagine segue il profilo approssimato del dispositivo e si estende in direzione radiale fino a 23 mm dall'impianto.

**Conservazione, ispezione e sterilizzazione****Conservazione**

L'impianto è fornito confezionato singolarmente in un imballo protettivo che riporta le diciture del caso.

**STERILE R** L'impianto è sterilizzato a raggi gamma (min. 25 kGy).

- Conservare sempre l'impianto nell'imballo protettivo originale.
- Estrarre l'impianto dalla confezione soltanto immediatamente prima dell'uso.
- Conservare l'impianto in un luogo asciutto e privo di polvere (ambiente ospedaliero standard).

**Disinfezione/Pulizia**

L'impianto DCI™ non è idoneo per essere disinfettato o pulito dall'utilizzatore.

**Risterilizzazione**

L'impianto DCI™ non è idoneo per essere risterilizzato dall'utilizzatore.

**Procedimento**

L'impianto DCI™ può essere impiantato soltanto con il relativo impianto di prova DCI™. Gli strumenti DCI™ possono essere richiesti al produttore in qualsiasi momento.

**Prima dell'intervento**

Il medico operante deve effettuare una pianificazione dell'intervento in cui siano specificati i seguenti punti:

- Componente (o componenti) dell'impianto e relative dimensioni
- Corretto posizionamento del componente (o dei componenti) dell'impianto tra le apofisi spinali
- Definizione dei punti di riferimento intraoperatori

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Tutti gli strumenti necessari all'impianto, compreso l'impianto di prova DCI™, devono essere disponibili ed idonei a funzionare



*Non utilizzare e non sottoporre nuovamente a preparazione sterile gli strumenti danneggiati o guasti. Richiedere la riparazione o sostituzione al rappresentante o rivenditore locale.*



*L'utilizzo non conforme alla destinazione d'uso di uno strumento può causarne il danneggiamento/la distruzione, nonché lesioni a carico del paziente.*

- Il medico operante e l'equipe chirurgica devono conoscere perfettamente le informazioni relative alla tecnica operatoria, e agli impianti e strumenti previsti. Tali informazioni devono essere interamente disponibili in loco.
  - Il medico operante deve essere uno specialista in chirurgia spinale dotato di idonea formazione e deve conoscere perfettamente le caratteristiche biomeccaniche della colonna vertebrale, nonché padroneggiare le tecniche operatorie rilevanti.
- Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:
- Il paziente è consapevole dei rischi correlati agli interventi neurochirurgici, di chirurgia generale e chirurgia ortopedica, nonché dei rischi correlati agli interventi in anestesia totale.
  - Il paziente è stato informato su vantaggi e svantaggi di un impianto e sui metodi di trattamento alternative possibili.
  - Sovraccarichi, usura o infezioni possono portare al fallimento dell'impianto.
  - La vita di servizio dell'impianto dipende dal peso corporeo e dalle attività fisiche del paziente. L'impianto non deve essere sovraccaricato con sollecitazioni estreme, lavoro fisico o sport pesanti.
  - In caso di fallimento dell'impianto può rendersi necessario un intervento di revisione.
  - Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dell'impianto.

**Durante l'intervento**

Prima dell'uso leggere attentamente il prospetto del prodotto DCI™ e familiarizzare con la tecnica chirurgica, con l'impianto stesso e con gli strumenti da utilizzare.



- Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare impianti se la confezione è danneggiata.



- Prima dell'uso controllare la data di scadenza del prodotto. Non utilizzare in nessun caso gli impianti dopo la loro data di scadenza.

Il disco viene asportato e lo spazio intervertebrale viene preparato per l'impianto. La decompressione microchirurgica viene eseguita quando necessario. Lo spazio intervertebrale viene misurato utilizzando l'impianto di prova DCI™ con manicotto e manopola girevole. Montare l'impianto DCI™ sullo strumento di inserimento o inseritore per l'impianto e il posizionamento finale.

**Dopo l'intervento**

- Ribadire al paziente le istruzioni preoperatorie.
- Accertarsi che il paziente sia consapevole delle limitazioni alle proprie attività fisiche e dei possibili effetti collaterali.

**Intervento di revisione/Espianto**

L'impianto DCI™ è progettato per l'impianto permanente e solitamente non viene espantato. Tuttavia l'espianto può rendersi necessario nelle seguenti situazioni:

- Rottura dell'impianto
- Dolore causati dall'impianto
- Infezioni

**Garanzia**

Eventuali riparazioni o modifiche effettuate da persone o centri non autorizzati comportano il decadere dei diritti di garanzia. Se il prodotto non è utilizzato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso, il produttore non risponde delle relative ripercussioni sulla sicurezza, l'affidabilità e l'idoneità funzionale. Modifiche tecniche riservate.








**Ulteriori informazioni**

Ulteriori informazioni possono essere richieste in qualsiasi momento a Paradigm Spine o al rappresentante Paradigm Spine autorizzato.

**Brevetto**

Per informazioni sui brevetti vedere [www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)

**Simboli**

	Produttore
	Data de produzione
	Data di scadenza
<b>LOT</b>	Indicazione del lotto
<b>REF</b>	Codice d'ordine
<b>QTY</b>	Conteúdo de unidade(s)
<b>STERILE R</b>	Sterilizzazione a raggi
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo dall'umidità
	Non riutilizzabile
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.
	Attenzione
	Compatibilità RM condizionata
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

## Implante cervical dinâmico DCI™

### Conteúdo da embalagem

A embalagem contém um implante cervical dinâmico (DCI™).

### Descrição

O implante DCI™ estabiliza a coluna cervical, permitindo movimentos estáveis e controlados. É permitida a flexão e a extensão a partir da posição neutra.

### Material

O implante DCI™ é composto de uma liga forjada de titânio-4-alumínio-4-vanádio (ISO 5832-3). Ele é fornecido de forma esterilizado e é disponível em vários tamanhos.

### Aplicações

O implante DCI™ está previsto para uma implantação duradoura entre o espaço discal cervical anterior nos níveis 1 a 3, de C3 a C7 em doentes que atingiram a maturidade esquelética, por forma a controlar o movimento dos segmentos nos casos de hérnia discal cervical, lesões discais cervicais degenerativas (DDD) e estenose do canal cervical (central ou foraminal) com ou sem mieloradiculopatia.

### Indicação

O implante DCI™ está indicado para uma implantação anterior no espaço discal cervical nos níveis 1 a 3, de C3 a C7, por forma a controlar o movimento dos segmentos nos casos de hérnia discal cervical, lesões discais cervicais degenerativas (DDD) e estenose do canal cervical (central ou foraminal) com ou sem mieloradiculopatia, em doentes com ou sem dores no pescoço.

### Contra-indicações

O implante DCI™ é contra-indicado no caso de:

- Estado geral ou cirúrgico que possa excluir o efeito pretendido pela intervenção cirúrgica na coluna vertebral
- Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou do tipo sistémico
- Doenças sistémicas e metabólicas não controladas
- Obesidade
- Gravidez
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
- Falta de colaboração por parte do doente
- Hipersensibilidade aos materiais usados no implante
- Instabilidade mecânica grave
- Osteoporose
- Osteopenia significativa
- Fracturas vertebrais e/ou tumores em qualquer nível cervical com ausência de movimento nas radiografias em flexão/extensão realizadas antes da operação

### Efeitos secundários

Os possíveis efeitos secundários incluem:

- Insuficiência clínica (i.e. dores ou ferimento) devido a um implante curvo, solto, desgastado ou quebrado no caso de relaxamento da cama de fixação, deslocação e/ou migração do implante
- Dores e/ou distúrbio da sensibilidade induzidos pelo implante
- Infecções primárias ou secundárias
- Reacções alérgicas ao material do implante
- Lesões neurológicas
- Fracturas vertebrais
- Lesão de vasos sanguíneos, nervos e órgãos
- Hematomas e/ou perturbações da cicatrização de feridas, hemorragias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca

- Morte



### Indicações de segurança

- Antes do uso, ler as instruções de uso com atenção e familiarizar-se com a técnica cirúrgica.
- Manter as instruções de uso acessíveis a todo o pessoal operatório.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação. O cirurgião assume a responsabilidade por uma implantação correcta.
- O fabricante não se responsabiliza por complicações decorrentes de um diagnóstico errado, uma escolha de implante inadequado, técnicas cirúrgicas erradas, limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou assepsia insuficiente.
- Não devem ser utilizados componentes modulares de implante provenientes de diferentes fabricantes.
- O implante usado deve ser apontado no dossier do doente (com nome, número de encomenda e número de lote).
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção para que o medico assistente informe o doente, de forma adequada, sobre as regras de comportamento pós-operatórias.
- Possíveis danos nas estruturas que suportam o peso do corpo podem fazer com que o implante se solte e podem causar deslocação, migração e outras complicações. Por forma a assegurar uma detecção tão precoce quanto possível de factores que possam afectar o funcionamento do implante, é indispensável controlar regularmente o implante após a intervenção mediante métodos apropriados.



- Nunca voltar a usar o implante. Mesmo quando o implante não parece estar danificado, as cargas que incidiram anteriormente sobre o implante podem ter causado danos invisíveis que podem conduzir a uma falha do implante.



- Nunca utilize implantes cuja embalagem esteja danificada. Um implante com uma embalagem danificada pode estar ele próprio danificado e, como tal, não pode ser usado.



- Nunca utilize implantes cujo prazo de validade já tenha expirado.



### Compatibilità con esami radiografici a risonanza magnetica (MRI)

Testes não clínicos demonstraram que o DCI™ é condicional para RM. O exame de RM pode ser efectuado de forma segura se forem cumpridas as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) ou de 3,0-Tesla (3,0 T)
- Campo com gradiente espacial até:
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) para sistemas de 1,5 T
  - 4.880 G/cm (48,80 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Taxa de absorção específica média máxima para o corpo inteiro de:
  - 4,0 W/kg para 15 minutos de RM nos Modos de Funcionamento Normal/Primeiro Nível a 1,5T
  - 4,0 W/kg para 15 minutos de RM nos Modos de Funcionamento Normal/Primeiro Nível a 3,0T

### Aquecimento por RF de 3,0 T

Em testes não clínicos com excitação da bobina de corpo, o implante DCI™ rodziu um aumento de temperatura inferior a 1,5 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 4,0 W/kg, de acordo com os resultados da análise calorimétrica para



15 minutos de ressonância magnética efectuada através de um dispositivo Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T equipado com software SYNGO MR A30 4VA30A.

#### Aquecimento por RF de 1,5 T

Em testes não clínicos com excitação da bobina de corpo, o implante DCI™ produziu um aumento de temperatura inferior a 2,0 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 4,0 W/kg, de acordo com os resultados da análise calorimétrica para 15 minutos de ressonância magnética efectuada através de um dispositivo Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T equipado com software SYNGO MR B17.



*Não se pode estabelecer correspondência entre o comportamento térmico da RF e a intensidade do campo estático. Os dispositivos que não apresentem um valor térmico detectável numa determinada intensidade de campo poderão apresentar valores térmicos elevados localizados numa outra intensidade de campo.*

#### Artefacto de RM

Em testes com um sistema de 3,0 T com sequência eco de "spin", o formato do artefacto da imagem segue aproximadamente os contornos do dispositivo e estende-se radialmente até 23 mm do implante.

#### Armazenamento, inspecção e esterilização

##### Armazenamento

O implante é embalado individualmente numa embalagem de protecção, devidamente etiquetada.

**STERILE R** O implante foi esterilizado com radiação gama (pelo menos 25 kGy).

- Proteger o implante sempre na embalagem de protecção original.
- Tirar o implante da embalagem apenas pouco antes da sua utilização.
- Guardar o implante em local seco e sem pó (ambiente hospitalar normativo).



##### Desinfecção/Limpeza

O implante DCI™ não foi concebido para ser desinfetado ou limpo pelo utilizador.

##### Reesterilização



O implante DCI™ não foi concebido para ser reesterilizado pelo utilizador.

##### Método

O implante DCI™ só pode ser implantado com os instrumentos DCI™ aplicáveis. Os instrumentos DCI™ podem ser adquiridos no fabricante sempre que for necessário.

##### Antes da intervenção

O cirurgião estabelece um plano de operação que deve especificar o seguinte:

- O(s) componente(s) do implante e as suas dimensões
- A localização correcta do(s) componente(s) do implante entre as apófises vertebrais
- Determinação dos pontos de orientação intraoperatórios Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:
- Todo(s) o(s) componente(s) do implante estão disponíveis
- Presença de condições de operação altamente assépticas
- Todos os instrumentos necessários para a implantação estão presentes e em condições operacionais, inclusive o implante de ensaio DCI™



*Não usar nem reprocessar os instrumentos que apresentem danos ou defeitos. Mandar reparar ou deixar substituir no agente ou no revendedor local.*



*O uso de um instrumento para fins não conformes ao destino original pode danificar/destruir o instrumento e causar ferimentos no doente.*

- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, bem como aos implantes e instrumentos previstos para a intervenção. Estas estão completamente disponíveis no local.
- O cirurgião deve ser um especialista devidamente formado na cirurgia da coluna vertebral e deve estar familiarizado com a anatomia biomecânica da coluna vertebral e as técnicas cirúrgicas relevantes.

O doente foi informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- O doente está ciente dos riscos associados a intervenções neurocirúrgicas, de cirurgia geral e ortopédico-cirúrgicas, bem como dos riscos de uma operação realizada em anestesia geral.
- O doente foi informado sobre as vantagens e desvantagens associadas à utilização do implante, bem como sobre possíveis métodos de tratamento alternativos.
- Cargas excessivas, desgaste e infecção podem causar uma falha do implante.
- A vida útil de um implante depende do peso corporal e das actividades físicas do doente. É proibido expor o implante a esforços excessivos, trabalho físico ou actividades desportivas.
- No caso de falha do implante, pode ser necessário realizar uma cirurgia revisional.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico do implante.

##### Durante a cirurgia

Antes da utilização, leia o folheto do produto DCI™ e familiarize-se com a técnica cirúrgica, os respetivos implantes e os instrumentos.



- Antes da utilização, verifique a integridade da embalagem estéril. Nunca utilize implantes cuja embalagem esteja danificada.



- Antes da utilização, verifique o prazo de validade do produto. Nunca utilize implantes cujo prazo de validade já tenha expirado.

O disco é excisado e o espaço intervertebral é preparado para receber o implante. Se necessário, realizar uma descompressão microcirúrgica. O espaço intervertebral é medido utilizando o implante de teste DCI™ com manga e botão rotativo. Carregue o implante DCI™ no instrument de inserção ou introdutor para inserção e posicionamento final.

##### Após a cirurgia

Após a cirurgia

- Explicar novamente ao doente as instruções relativas ao comportamento pós-operatório.
- Certificar-se de que o doente tem plena consciência dos possíveis efeitos secundários da cirurgia e do facto de que as suas actividades físicas ficam limitadas.

##### Cirurgia revisional/Remoção do implante

O implante DCI™ destina-se a uma implantação permanente, pelo que, normalmente, não volta a ser removido. No entanto, pode tornar-se necessária uma remoção do implante nas seguintes situações:

- Quebra de implante
- Dores induzidas pelo implante
- Infecção

##### Garantia

Toda e qualquer reparação ou modificação que seja realizada por pessoas ou entidades não autorizadas conduz à extinção dos direitos

decorrentes da garantia. Se o produto não for utilizado de acordo com as instruções de uso, o fabricante não se responsabiliza por consequências daí resultantes sobre a segurança, fiabilidade e operacionalidade do produto.

Reservado o direito de proceder a alterações técnicas.
















### Informações pormenorizadas

Para obter mais informações, poderá contactar a qualquer altura o fabricante Paradigm Spine ou o representante autorizado da Paradigm Spine.

### Patente

Para informações sobre patentes veja [www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)

### Símbolos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
	Designação do lote
	Nº de encomenda
	Conteúdo de unidade(s) utilizável(utilizáveis)
	Esterilização por radiação
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Guardar em local seco
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de uso neste sítio da Internet.
	Precaução
	Condicional para RM
	Marcação CE segundo a Directiva 93/42/CEE

## DCI™ Dynamisch Cervicaal Implantaat

### Inhoud van de verpakking

Deze verpakking bevat een Dynamisch Cervicaal Implantaat (DCI™).

### Beschrijving

Het DCI™ implantaat stabiliseert de cervicale ruggengraat en zorgt voor een stabiele, gecontroleerde beweging. Het maakt buiging en strekking mogelijk ten opzichte van een neutrale stand.

### Materiaal

Het DCI™ implantaat bestaat uit een titanium 6-aluminium 4-vanadium-smeedlegering (ISO5832-3). Het wordt steriel geleverd en is beschikbaar in verschillende maten.

### Gebruiksdoel

Het DCI™-implantaat is bestemd voor permanente implantatie in de voorste cervicale discusruimte op 1 tot 3 niveaus vanaf C3 tot C7 bij patiënten met volgroeid skelet en regelt de segmentale beweging in gevallen van cervicale discusherniatie, cervicale degeneratie van de discus (degenerative disc disease, DDD) en cervicale kanaalstenose (centraal of foraminaal) met of zonder myeloradiculopathie.

### Indicaties

Het DCI™ implantaat is geïndiceerd voor implantatie langs de voorzijde in de cervicale discusruimte op 1 tot 3 niveaus vanaf C3 tot C7 en regelt de segmentale beweging in gevallen van cervicale discusherniatie, cervicale DDD en cervicale kanaalstenose (centraal of foraminaal) met of zonder myeloradiculopathie bij patiënten met of zonder nekpijn.

### Contra-indicaties

Gebruik het DCI™ implantaat niet bij:

- Medische of chirurgische toestanden die de mogelijke baten van een chirurgische ingreep aan de wervelkolom uitsluiten
- Acute of chronische systemische, spinale of lokale infecties
- Ongecontroleerde systemische en metabolische aandoeningen
- Zwaarlijvigheid
- Zwangerschap
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Gebrek aan medewerking vanwege de patiënt
- Overgevoeligheid voor het implantaatmateriaal
- Ernstige mechanische instabiliteit
- Osteoporose
- Significante osteopenie
- Vertebrale fracturen en/of tumoren en op elk cervicaal niveau dat bij pre-operatieve radiografie van de buiging/ strekking geen beweging vertoont

### Bijwerkingen

Mogelijke ongewenste effecten:

- Klinisch falen (m.n. pijn of verwonding) ten gevolge van een verwrongen, losgekomen, versleten of gebroken implantaat, bij loskomen uit de verankering, dislocatie en/of migratie van het implantaat
- Dor het implantaat veroorzaakte pijn en/of paresthesiën
- Primaire of secundaire infecties
- Allergische reacties op het implantaatmateriaal
- Neurologische schade
- Wervelfracturen
- Beschadiging van bloedvaten, zenuwen en organen
- Hematomen en/of wondhelingsstoornissen, bloedingen
- Venueze trombosen, longembolie en hartstilstand
- Overlijden



### Veiligheidsinstructies



- Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig voor het gebruik en zorg ervoor dat u zich de operatietechniek eigen maakt.

- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plats die toegankelijk is voor al het personeel.
- De operatuer moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als ook praktisch beheersen. De operatuer is verantwoordelijk voor de oordeelkundige implantatie.
- De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor complicaties ten gevolge van een foutieve diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerde operatietechnieken, bperkingen van de behandelingsmethode of gebrek aan asepsis.
- Er mogen geen modulaire implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten worden gecombineerd.
- Het gebruikte implantaat moet (met naam, bestelnummer en lotnummer) in het patiëntdossier worden genoteerd.
- In de postoperatieve fase dient man er naast de mobiliteits- en spiertraining ook op toe te zien dat de behandelende arts de patiënt grondig informeert over de postoperatieve gedragsregels.
- Beschadiging van de krahtoverbrengende structuren kan leiden tot loskomen van het implantaat, dislocatie en migratie en andere complicaties. Om eventuele factoren die kunnen bijdragen tot het falen van het implantaat vroegtijdig op te sporen, moet het implantaat na de operatie regelmatig met gepaste technieken worden gecontroleerd.



- Hergebruik nooit implantaten. Ook als het implantaat nog intact lijkt, kunnen vroegere belastingen onzichtbare schade hebben veroorzaakt, die tot implantaatfalen kan leiden.



- Gebruik nooit implantaten uit beschadigde verpakkingen. Een implantaat in een beschadigde verpakking kan zelf beschadigd zijn en mag om die reden niet worden gebruikt.



- Gebruik nooit implantaten waarvan de vervaldatum is verlopen.



### Compatibiliteit met MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het DCI™ Implantaat MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional). Onder de volgende voorwaarden kan het veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5T) of 3,0 Tesla (3,0 T)
- Spatiële veldgradiënt tot:
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) voor 1,5 T-systemen
  - 4.880 G/cm (48,80 T/m) voor 3,0 T-systemen.
- Maximale specifieke absorptieratio (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam, van:
  - 4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale/ eerste niveau gecontroleerde bedrijfstoestand bij 1,5 T
  - 4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale/ eerste niveau gecontroleerde bedrijfstoestand bij 3,0 T

### 3,0 RF-opwarming

In niet-klinische tests met lichaamsspoelexcitatie produceerde het DCI™ implantaat een temperatuurstijging van minder dan 1,5 °C onder een maximale specifieke absorptieratio (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam, van 4,0 W/kg, bepaald met calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MRI-scanner met SYNGO MR A30 4VA30A software.

### 1,5 RF-opwarming

In niet-klinische tests met lichaamsspoelexcitatie produceerde het DCI™ implantaat een temperatuurstijging van minder dan 2,0 °C

onder een maximale specifieke absorptieratio (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam, van 4,0 W/kg, bepaald met calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MRI-scanner met SYNGO MR B17 software.



*Het RF-opwarmingsgedrag schaalt niet met de statische veldsterkte. Instrumenten die geen meetbare opwarming vertonen bij één bepaalde veldsterkte kunnen hoge lokale opwarming vertonen bij een andere veldsterkte.*


#### MRI-artefact

In tests met een 3,0 T-systeem met spin-echo sequenties volgt de vorm van het beeldartefact globaal de contour van het instrument en strekt het zich uit tot 23 mm radiale afstand van het implantaat.

#### Bewaring, inspectie en sterilisatie

##### Bewaring

Het implantaat wordt individueel verpakt in een beschermde verpakking met opschrift geleverd.

 Het implantaat is met gammastralen (min. 25 kGy) gesteriliseerd.

- Bewaar het implantaat altijd in zijn originele beschermende verpakking
- Haal het implantaat pas net voor het gebruik uit de verpakking.
- Bewaar het implantaat in een droge en stofvrije ruimte (normale ziekenhuisomstandigheden).



##### Desinfectering/Reiniging

Het DCI™ implantaat is niet geschikt voor desinfectering of reiniging door de gebruiker.

##### Resterilisatie



Het DCI™ implantaat is niet geschikt voor resterilisatie door de gebruiker.

##### Procédé

Het DCI™ implantaat mag uitsluitend worden geïmplantéerd met de bijbehorende DCI™ instrumenten. De DCI™ instrumenten zijn te allen tijde verkrijgbaar bij de fabrikant.

##### Preoperatief

De operatuer stelt een operatieplan op, waarin de volgende punten worden gespecificeerd:

- Implantaatcomponent(en) en hun afmetingen
- Juiste positionering van de implantaatcomponent(en) tussen de doornuitsteeksels
- Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten ter beschikking
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- Alle benodigde implantatie-instrumenten aanwezig en gebruiksklaar, inclusief het DCI™-proefimplantaat



*Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet meer worden gebruikt of opnieuw gereinigd/gesteriliseerd. Laat ze repareren of vervangen door uw plaatselijk vertegenwoordiger of dealer.*



*Het ondoelmatige gebruik van een instrument kann tot beschadiging/vernieling van het instrument en tot verwonding van de patiënt leiden.*

- De operatuer en het operatieteam kennen de informatie over de operatietechniek en de voorziene implantaten en instrumenten. Deze ligt per plaatse volledig ter inzage.
- De operatuer moet een gekwalificeerd specialist in chirurgie van de wervelkolom zijn en vertrouwd zijn met de biomechanische eigenschappen van de wervelkolom en de relevante operatietechnieken.

De patiënt wordt over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:

- De patiënt is zich bewust van de risico's van neurochirurgie, algemene chirurgie en orthopedisch-chirurgische ingrepen, alsook van de risico's van een operatie onder volledige narcose.
- De patiënt is geïnformeerd over de voor- en nadelen van een implantatie en over mogelijk alternatieve behandelmethoden.
- Overbelasting, slijtage en infecties kunnen leiden tot implantaatfalen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de lichamelijke activiteiten van de patiënt. Het implantaat mag niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen of sport.
- Wanneer het implantaat faalt, kann een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- De patiënt moet de toestand van het implantaat regelmatig door zijn arts laten controleren.

##### Intraoperatief

Lees voor gebruik de DCI™ productbrochure aandachtig door en maak uzelf vertrouwd met de chirurgische techniek, de bijbehorende implantaten en de instrumenten.



- Controleer voor gebruik dat de steriele verpakking onbeschadigd is. Gebruik nooit implantaten uit beschadigde verpakkingen.



- Controleer voor gebruik de productvervaldatum. Gebruik nooit implantaten waarvan de vervaldatum is verlopen.

De discus wordt weggenomen en de intervertebrale ruimte wordt voorbereid voor implantatie. Indien nodig wordt microchirurgische decompressie uitgevoerd. De intervertebrale ruimte wordt opgemeten met het DCI™ trialimplantaat met mantel en stelschroef. Breng het DCI™ implantaat aan op het insertie-instrument of de inbrenger voor insertie en definitieve positionering.

##### Postoperatief

- Herinner de patiënt nogmaals aan de preoperatieve instructies.
- Zorg ervoor dat de patiënt zich bewust is van de beperkingen die gelden voor zijn lichamelijke activiteiten en de mogelijke ongewenste effecten.

##### Revisieoperatie/implantaatverwijdering

Het DCI™ implantaat is bestemd voor permanente implantatie en wordt onder normale omstandigheden niet verwijderd. Een verwijdering van het implantaat kan echter noodzakelijk zijn in de volgende situaties:

- Implantaatbreuk
- Door het implantaat veroorzaakte pijn
- Infectie

##### Garantie

Bij reparaties of aanpassingen door niet-geautoriseerde personen of instanties vervalt elke aanspraak op garantie. De fabrikant kann niet aansprakelijk worden gesteld voor de gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid en goede werking van het product, indien het product niet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt. Technische wijzigingen voorbehouden.

##### Meer informatie

Voor meer informatie kunt u altijd contact opnemen met Paradigm Spine-vertegenwoordiger.

##### Patent

Voor patent-informatie zie [www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)

## Symbolen

	Fabrikant
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Batchidentificatie
	Bestelnummer
	Aantal bruikbare eenheden
	Gesteriliseerd door 21ctivi van bestraling
	Niet resteriliseren
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Droog bewaren
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.
	Voorzichtig
	CE-certificatie conform richtlijn 93/42/EEG

## Δυναμικό αυχενικό Εμφύτευμα DCI™

### Περιεχόμενο

Η συσκευασία περιλαμβάνει ένα Δυναμικό αυχενικό εμφύτευμα (DCI™).

### Περιγραφή

Το εμφύτευμα DCI™ σταθεροποιεί την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης παρέχοντας σταθερή, ελεγχόμενη κίνηση. Επιτρέπονται η κάμψη και η έκταση σε σχέση με μια ουδέτερη θέση.

### Υλικό

Το εμφύτευμα DCI™ κατασκευάζεται από κατεργασμένο κράμα τιτανίου 6-αλουμινίου 4-βαναδίου (ISO 5832-3). Παρέχεται στείρο και είναι διαθέσιμο σε πολλά μεγέθη.

### Προοριζόμενη χρήση

Το εμφύτευμα DCI™ προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση ανάμεσα στον πρόσθιο χώρο των μεσοσπονδύλιων αυχενικών δίσκων στα επίπεδα 1 ως 3 μεταξύ A3 και A7 σε σκελετικά ώριμους ασθενείς και ελέγχει την τμηματική κίνηση σε περιπτώσεις αυχενικής δισκοκήλης, εκφυλιστικής νόσου αυχενικού δίσκου (DDD) και στένωσης αυχενικής μοίρας σπονδυλικού σωλήνα (κεντρικής ή πλαγίων τρημάτων) με ή χωρίς μυελοριζοπάθεια.

### Ενδείξεις

Το εμφύτευμα DCI™ ενδείκνυται για πρόσθια εμφύτευση στο χώρο των μεσοσπονδύλιων αυχενικών δίσκων στα επίπεδα 1 ως 3 μεταξύ A3 και A7 και ελέγχει την τμηματική κίνηση σε περιπτώσεις αυχενικής δισκοκήλης, εκφυλιστικής νόσου αυχενικού δίσκου και στένωσης αυχενικής μοίρας σπονδυλικού σωλήνα (κεντρικής ή πλαγίων τρημάτων) με ή χωρίς μυελοριζοπάθεια σε ασθενείς με ή χωρίς πόνο στον αυχένα.

### Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα DCI™ στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική πάθηση που αποκλείει το πιθανό όφελος χειρουργικής επέμβασης στην σπονδυλική στήλη
- Οξείες ή χρόνιες συστηματικές λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης ή τοπικές
- Μη ελεγχόμενες συστηματικές και μεταβολικές νόσους
- Παχυσαρκία
- Κύηση
- Εξάρτηση από φαρμακευτικές ουσίες, κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοολισμού
- Απουσία συνεργασίας του ασθενή
- Ευαισθησία ξένου σώματος που αφορά το υλικό του εμφυτεύματος
- Σοβαρή μηχανική αστάθεια
- Οστεοπόρωση
- Σημαντική οστεοπενία
- Κάταγμα σπονδύλων ή/και όγκους και σε οποιοδήποτε αυχενικό επίπεδο παρουσιάζει απουσία κίνησης στις προεχειρητικές ακτινογραφίες κάμψης/ έκτασης

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Κλινική αστοχία (δηλ., πόνος ή τραυματισμός) λόγω κάμψης, χαλάρωσης, φθοράς, θραύσης του εμφυτεύματος, απώλειας καθήλωσης, μετατόπισης ή/ και μετακίνησης
- Πόνος ή/και μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος
- Πρωτοπαθείς ή/και δευτεροπαθείς λοιμώξεις
- Αλλεργικές αποκρίσεις στο υλικό του εμφυτεύματος

- Νευρολογικός τραυματισμός
- Κάταγμα σπονδύλων
- Τραυματισμός αγγείων, νεύρων και οργάνων
- Αιμάτωμα ή/και διαταραγμένη επούλωση τραύματος, αιμορραγία
- Φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή
- Θάνατος



### Προφυλάξεις ασφαλείας



- Πριν τη χρήση, διαβάστε ενδελεχώς αυτές τις οδηγίες χρήσης και εξοικειωθείτε με την χειρουργική τεχνική.
- Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης σε μέρος προσβάσιμο από το σύνολο του προσωπικού.
- Ο εκτελών χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτος κύριος και των πρακτικών και των θεωρητικών πλευρών των καθιερωμένων χειρουργικών τεχνικών. Η σωστή χειρουργική εκτέλεση της εμφύτευσης τελεί υπό την ευθύνη του εκτελούντος χειρουργού.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από λανθασμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, λανθασμένες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων αγωγής ή ανεπαρκή ασηψία.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται ο συνδυασμός τμημάτων αρθρωτών εμφυτευμάτων από διαφορετικούς προμηθευτές.
- Ο φάκελος κάθε ασθενή πρέπει να τεκμηριώνει το εμφύτευμα που χρησιμοποιήθηκε (ονομασία, αριθμός είδους, αριθμός παρτίδας).
- Κατά τη μετεγχειρητική φάση, εκτός από την κινητικότητα και την εξάσκηση των μυών, έχει ιδιαίτερη σημασία να κρατά ο ιατρός καλά ενήμερο τον ασθενή σχετικά με τις μετεγχειρητικές απαιτήσεις συμπεριφοράς.
- Ζημιά σε δομές που φέρουν βάρος μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, μετατόπιση και μετακίνηση, καθώς και άλλες επιπλοκές. Για να διασφαλιστεί ο δυνατόν συντομότερος εντοπισμός τέτοιου είδους αποφασιστικών σημείων δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά μετεγχειρητικά με χρήση κατάλληλων τεχνικών.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ ένα εμφύτευμα. Αν και το εμφύτευμα μπορεί να μοιάζει άθικτο, παλαιότερες καταπονήσεις μπορεί να έχουν δημιουργήσει μη ορατή ζημιά που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εμφυτεύματα, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ένα εμφύτευμα του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά μπορεί να έχει και το ίδιο υποστεί ζημιά, και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν υπερβεί την ημερομηνία λήξης τους.



### Συμβατότητα με MRI

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το εμφύτευμα DCI™ είναι ασφαλές υπό προϋποθέσεις για χρήση με μαγνητική τομογραφία. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T)
- Χωρικό βαθμωτό πεδίο έως και:
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) για συστήματα 1,5 T
  - 4.880 G/cm (48,80 T/m) για συστήματα 3,0 T
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόσωμη έκθεση:
  - 4,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε Κανονικό τρόπο λειτουργίας/Πρώτο επίπεδο λειτουργίας στα 1,5 T

- 4,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε Κανονικό τρόπο λειτουργίας/Πρώτο επίπεδο λειτουργίας στα 3,0 T

#### Θέρμανση ραδιοσυχνότητας 3,0 T

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηνίου σώματος, το εμφύτευμα DCI™ παρουσίασε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 1,5 °C σε μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόσωμη έκθεση 4,0 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης σε ένα μαγνητικό τομογράφο 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) με λογισμικό SYNGO MR A30 4VA30A.

#### Θέρμανση ραδιοσυχνότητας 1,5 T

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηνίου σώματος, το εμφύτευμα DCI™ παρουσίασε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 2,0 °C σε μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόσωμη έκθεση 4,0 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης σε ένα μαγνητικό τομογράφο 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) με λογισμικό SYNGO MR B17.



*Η συμπεριφορά θέρμανσης ραδιοσυχνότητας δεν κλιμακώνεται ανάλογα με την ισχύ του στατικού πεδίου. Συσκευές που δεν επιδεικνύουν εντοπίσιμη θέρμανση σε κάποια ισχύ πεδίου μπορεί να επιδείξουν υψηλές τιμές τοπικής θέρμανσης σε άλλη ισχύ πεδίου.*

#### Ψευδοεικόνα MR

Κατά τις δοκιμές με χρήση συστήματος 3,0 T με ακολουθία παλμών ηχούς περιστροφής (spin-echo), το σχήμα της ψευδοεικόνας ακολουθεί προσεγγιστικά το περίγραμμα της συσκευής και εκτείνεται ακτινικά έως 23 mm από το εμφύτευμα.

#### Αποθήκευση, επιθεώρηση και αποστείρωση

##### Αποθήκευση

Τα εμφυτεύματα συσκευάζεται μεμονωμένα σε προστατευτική συσκευασία που επισημαίνεται σύμφωνα με τα περιεχόμενά της.

**STERILE R** Το εμφύτευμα αποστειρώνεται με αποστείρωση με ακτίνες γάμμα (25 kGy κατ' ελάχιστον).

- Αποθηκεύετε πάντα το εμφύτευμα στην αρχική προστατευτική συσκευασία.
- Μην αφαιρείτε το εμφύτευμα από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν τη χρήση.



- Αποθηκεύετε το εμφύτευμα σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη (τυπικό νοσοκομειακό περιβάλλον).

##### Απολύμανση/καθαρισμός

Το εμφύτευμα DCI™ δεν έχει σχεδιαστεί για απολύμανση ή καθαρισμό από το χρήστη.

##### Επανααποστείρωση



Το εμφύτευμα DCI™ δεν έχει σχεδιαστεί για επανααποστείρωση από το χρήστη.

##### Διαδικασία

Το εμφύτευμα DCI™ πρέπει να εμφυτεύεται μόνο με τα σχετικά εργαλεία DCI™. Τα εργαλεία DCI™ διατίθενται από τον κατασκευαστή ανά πάσα στιγμή.

##### Προεγχειρητικά

Ο εκτελών χειρουργός συντάσσει ένα σχέδιο της χειρουργικής επέμβασης προσδιορίζοντας και τεκμηριώνοντας τα παρακάτω:

- Εξαρτήματα εμφυτεύματος και διαστάσεις τους.
- Σωστή θέση των εξαρτημάτων εμφυτεύματος ανάμεσα στις ακανθώδεις αποφύσεις.
- Προσδιορισμός των ενδοεγχειρητικών σημείων προσανατολισμού.

Πριν την εφαρμογή πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω συνθήκες:

- Όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα εμφυτεύματος είναι άμεσα διαθέσιμα.
- Υφίστανται χειρουργικές συνθήκες υψηλής ασηψίας.

- Όλα τα απαιτούμενα εργαλεία εμφύτευσης πρέπει να είναι διαθέσιμα και λειτουργικά, συμπεριλαμβανομένου του δοκιμαστικού DCI™



*Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ή επεξεργάζεστε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή έμπορο για επισκευή ή αντικατάσταση.*



*Η χρήση ενός εργαλείου για εργασίες διαφορετικές από τις προοριζόμενες μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά/θραύση των εργαλείων ή τραυματισμό του ασθενή.*

- Ο εκτελών χειρουργός και η ομάδα του χειρουργείου πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική, αλλά το εύρος των εμφυτευμάτων και εργαλείων που πρόκειται να εφαρμοστούν. Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα θέματα αυτά πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες στο χώρο εργασίας.
- Ο εκτελών χειρουργός πρέπει να έχει εκπαιδευτεί ιδιαίτερα στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, τις εμβιομηχανικές αρχές της σπονδυλικής στήλης και τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές. Η χειρουργική διαδικασία πρέπει να εξηγηθεί στον ασθενή και πρέπει να τεκμηριωθεί η κατανόηση των παρακάτω πληροφοριών εκ μέρους του ασθενή:

- Ο ασθενής γνωρίζει τους κινδύνους που σχετίζονται με τη νευροχειρουργική, τη γενική χειρουργική, την ορθοπαιδική χειρουργική και τη γενική αναισθησία.
- Ο ασθενής έχει ενημερωθεί σχετικά με τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της διαδικασίας εμφύτευσης και σχετικά με πιθανές εναλλακτικές θεραπείες.
- Το εμφύτευμα μπορεί να παρουσιάσει αστοχία λόγω υπερβολικού φορτίου, φθοράς ή λοίμωξης.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος καθορίζεται από το σωματικό βάρος και τη σωματική δραστηριότητα. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να υποβάλλεται σε υπερφόρτωση μέσω ακραίας καταπόνησης ή μέσω εργασιακών ή αθλητικών δραστηριοτήτων.
- Μπορεί να είναι απαραίτητη διορθωτική χειρουργική επέμβαση εάν παρουσιαστεί αστοχία του εμφυτεύματος.
- Ο ασθενής πρέπει να επιτρέψει στον ιατρό του να διεξαγάγει εξετάσεις παρακολούθησης του εμφυτεύματος σε τακτικά διαστήματα.

##### Ενδοεγχειρητικά

Πριν τη χρήση, διαβάστε το φυλλάδιο προϊόντος DCI™ και εξοικειωθείτε με τη χειρουργική τεχνική, τα αντίστοιχα εμφυτεύματα και τα εργαλεία.



- Πριν τη χρήση, επαληθεύστε την ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εμφυτεύματα, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



- Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν υπερβεί την ημερομηνία λήξης τους.

Γίνεται εκτομή του δίσκου και προετοιμάζεται ο μεσοσπονδύλιος χώρος για την εμφύτευση. Εκτελείται μικροχειρουργική αποσυμπίεση όταν χρειάζεται. Γίνεται μέτρηση του μεσοσπονδύλιου χώρου με χρήση του δοκιμαστικού DCI™ με θηκάρι και περιστρεφόμενο διακόπτη. Φορτώστε το εμφύτευμα DCI™ στο εργαλείο εισαγωγής ή τον εισαγωγέα για την εισαγωγή και την τελική τοποθέτηση.

##### Μετεγχειρητικά

- Επαναλάβετε τις μετεγχειρητικές οδηγίες στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής γνωρίζει τους περιορισμούς σωματικής δραστηριότητας και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

### Αναθεωρητική χειρουργική/αφαίρεση εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα DCI™ προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση. Ωστόσο, η αφαίρεση μπορεί να είναι σκόπιμη στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Θραύση εμφυτεύματος
- Πόνος εξαιτίας του εμφυτεύματος
- Λοίμωξη

### Εγγύηση

Όλα τα δικαιώματα εγγύησης χάνονται αν διεξαχθούν επισκευές ή τροποποιήσεις από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, αξιοπιστία ή απόδοση του προϊόντος αν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης. Επιφυλάσσεται το δικαίωμα τεχνικών αλλαγών
















### Για περισσότερες πληροφορίες

Επικοινωνήστε με την Paradigm Spine ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό σας εάν χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες για το προϊόν αυτό.

### Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Για πληροφορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, βλ. [www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)

### σύμβολα

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός χρησιμοποιούμενων μονάδων
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να διατηρείται στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.
	Προσοχή
	Συμβατό με σαρώσεις MR υπό όρους
	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC



## Dynamický cervikální Implantát DCI™

### Obsah

Balení obsahuje jeden dynamický cervikální implantát (DCI™).

### Popis

Implantát DCI™ stabilizuje krční páteř a zajišťuje stabilní řízený pohyb. Je povolena extenze a flexe vůči neutrální poloze.

### Materiál

Implantát DCI™ je vyroben ze slitiny titanu, hliníku 6 a vanadu 4 (ISO 5832-3). Dodává se sterilní a je k dispozici v mnoha velikostech.

### Účel použití

Implantát DCI™ je určen k trvalé přední náhradě krční meziobratlové ploténky od jednoho do tří segmentů na úrovni C3-C7 u skeletálně dospělých pacientů a řídí segmentální pohyb v případech herniace cervikální ploténky, degenerativní choroby cervikální ploténky (DDD) a stenózy cervikálního kanálu (centrální nebo foraminální) s myeloradikulopatií či bez ní.

### Indikace

Implantát DCI™ je indikován k přednímu přístupu do prostoru cervikální ploténky na úrovních od 1 do 3 segmentů na úrovni C3-C7 a řídí segmentální pohyb v případech herniace cervikální ploténky, cervikální DDD a stenózy cervikálního kanálu (centrální nebo foraminální) s myeloradikulopatií či bez ní u pacientů s bolestí šíje či bez ní.

### Kontraindikace

Nepoužívejte implantát DCI™ v následujících případech:

- Jakýkoli zdravotní či chirurgický stav vylučující potenciální přínos operace páteře
- Akutní nebo chronické, systémové, spinální nebo lokalizované infekce
- Systémové a metabolické choroby, které nejsou pod kontrolou
- Obezita
- Těhotenství
- Léková závislost, drogová závislost nebo alkoholismus
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Citlivost na cizí těleso vůči materiálu implantátu
- Těžká mechanická nestabilita
- Osteoporóza
- Závažná osteopenie
- Fraktury a/nebo tumory obratlů na jakékoli cervikální úrovni, kde je absence pohybu na předoperačních

### Nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí účinky může patřit:

- Klinické selhání (to znamená bolest nebo zranění) vlivem ohnutí, uvolnění, opotřebení, fraktury implantátu, ztráty fixace, dislokace a/nebo migrace
- Bolest a/nebo abnormální pocity způsobené přítomností implantátu
- Primární a/nebo sekundární infekce
- Alergické reakce na materiál implantátu
- Neurologické zranění
- Fraktura obratlů
- Poranění cév, nervů a orgánů
- Hematom a/nebo zhoršené hojení rány, krvácení
- Žilní trombóza, plicní embolie a srdeční zástava
- Smrt



### Bezpečnostní opatření



- Před použitím si pečlivě prostudujte tento návod k použití a seznamte se s operačním postupem.

- Uchovávejte návod k použití na místě přístupném pro veškerý personál.
- Operátor musí ovládat jak praktické tak koncepční aspekty daného operačního postupu.
- Za řádný chirurgický výkon implantace odpovídá operátor.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, volby nesprávného implantátu, nesprávných operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečné asepsy.
- Za žádných okolností nesmí být kombinovány komponenty modulárního implantátu od různých dodavatelů.
- Ve zdravotní dokumentaci musí být vždy zdokumentován použitý implantát (název, katalogové číslo, číslo šarže).
- V průběhu pooperační fáze je důležité vedle pohybové a svalové rehabilitace, aby lékař pacienta dobře informoval o požadavcích na chování po operaci.
- Poškození struktur nesoucích zátěž může způsobit uvolnění, dislokaci a migraci i další komplikace. Pro zajištění a co nejčasnější odhalení takovéto komplikace je nutno implantát po operaci pravidelně sledovat s použitím vhodné techniky.



- Implantát nikdy nepoužívejte opakovaně. Přestože se může zdát, že je implantát nepoškozený, předchozí namáhání mohla způsobit neviditelné poškození, které může mít za následek selhání implantátu.



- Implantáty nikdy nepoužívejte, pokud mají poškozený obal. Implantát s poškozeným obalem může být poškozený jako takový a proto se nesmí použít.



- Nikdy nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace.



### Kompatibilita MRI

Neklinické testování prokázalo, že implantát DCI™ je MR podmíněný. Lze jej bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3,0 Tesla (3,0 T)
- Prostorové gradientové pole do:
  - 9 760 G/cm (97,60 T/m) pro systémy 1,5 T
  - 4 880 G/cm (48,80 T/m) pro systémy 3,0 T
- Maximální celotělová průměrovaná specifická míra absorpce (SAR):
  - 4,0 W/kg při skenování po dobu 15 minut v normálním provozním režimu/režimu první úrovně při 1,5 T
  - 4,0 W/kg při skenování po dobu 15 minut v normálním provozním režimu/režimu první úrovně při 3,0 T

### 3,0 T VF zahřívání

V neklinickém testování s excitací tělové cívky vyvolal implantát DCI™ zvýšení teploty nižší než 1,5 °C při maximální celotělové průměrované míře absorpce (SAR) 4,0 W/kg, dle posouzení kalorimetrií při skenování po dobu 15 minut při 3,0 T skenerem MR Siemens Trio (MRC20587) se softwarem SYNGO MR A30 4VA30A.

### 1,5 T VF zahřívání

V neklinickém testování s excitací tělové cívky vyvolal implantát DCI™ zvýšení teploty nižší než 2,0 °C při maximální celotělové průměrované míře absorpce (SAR) 4,0 W/kg, dle posouzení kalorimetrií při skenování po dobu 15 minut při 1,5 T skenerem MR Siemens Espree (MRC30732) se softwarem SYNGO MR B17.



*Chování v oblasti VF zahřívání se nestupňuje s intenzitou statického pole. Zařízení, která nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné intenzitě pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné intenzitě pole.*


## MR artefakt

Při testování s použitím 3,0 T systému se sekvenováním spin echo sleduje tvar artefaktu zobrazení přibližnou konturu zařízení a rozšiřuje se radiálně do 23 mm od implantátu.

## Skladování, kontrola a sterilizace

### Skladování

Implantáty je jednotlivě balen v ochranném obalu, označeném podle obsahu.


 Implantát je sterilizován gama zářením (minimálně 25 kGy).

- Implantát vždy uchovávejte v originálním ochranném obalu.
- Implantát vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím.
- Skladujte implantát na suchém a bezprašném místě (standardní nemocniční prostředí).

### Desinfekce / čištění

Implantát DCI™ není určen k tomu, aby byl desinfikován a čištěn uživatelem.

### Resterilizace

 Implantáty DCI™ není určen k tomu, aby byl desinfikován a čištěn uživatelem.


### Postup


Implantát DCI™ musí být implantován pouze s použitím příslušných nástrojů DCI™. Nástroje DCI™ si lze kdykoli objednat u výrobce.

### Před operací

Operátor vypracuje operační 26cti specifikující a dokumentující následující položky:

- Komponenty implantátů a jejich rozměry.
- Správná poloha komponent/y implantátu mezi anteriorním prostorem cervikální ploténky.
- Určení orientačních bodů v průběhu operace. Před aplikací je nutno splnit následující podmínky:
- Všechny potřebné komponenty implantátu jsou na místě k dispozici.
- Operační prostředí je vysoce sterilní.
- Musí být k dispozici všechny implantační nástroje včetně zkušebního implantátu DCI™ a musí být v provozuschopném stavu.

 *Nikdy nepoužívejte a nepracováváte vadné nástroje. Kontaktujte místního zástupce nebo prodejce za účelem sjednání opravy nebo výměny.*

 *Použití nástrojů k jiným úkonům než ke kterým jsou určeny může mít za následek jejich poškození/rozbití nebo poranění pacienta.*

- Operátor musí být speciálně vyškolen ve spinální chirurgii, principech biomechaniky páteře a v příslušných operačních technikách.
- Operátor a tým operačního sálu musí být důkladně seznámen s operační technikou a rovněž se sortimentem implantátů a nástrojů, které je třeba použít. Úplné informace o těchto tématech musí být pohotově k dispozici na pracovišti.

Operační postup je nutno vysvětlit pacientovi a je nutno dokumentovat, že pacient rozumí následujícím informacím:

- Pacient si je vědom rizik ve spojení s neurochirurgickou operací, obecnou chirurgickou operací, ortopedickou operací a celkovou anestezí.
- Pacient je informován o výhodách a nevýhodách postupu implantace a o možných alternativních způsobech léčby.
- Implantát může selhat v důsledku nadměrného zatížení, opotřebení nebo infekce.
- Životnost implantátu je určována tělesnou hmotností a fyzickou aktivitou. Implantát nesmí být přetěžován extrémním namáháním nebo pracovními či sportovními činnostmi.
- V případě selhání implantátu může být nutná korekční operace.

- Pacient musí u svého lékaře absolvovat pravidelné kontroly implantátu.

### V průběhu operace

Před použitím si prostudujte brožuru k výrobku DCI™ a seznámte se s chirurgickou technikou, příslušnými implantáty a nástroji.



- Před použitím ověřte neporušenost sterilního balení. Implantáty nikdy nepoužívejte, pokud mají poškozený obal.



- Před použitím zkontrolujte datum expirace výrobku. Nikdy nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace.

Ploténka je excidovaná a meziobratlový prostor je připraven k implantaci. V případě potřeby je provedena mikrochirurgická dekomprese. Meziobratlový prostor je změřen s použitím zkušebního DCI™ s objímkou a otočným knoflíkem. Nasaďte DCI™ na zavaděcí nástroj nebo zavaděč k zavedení a definitivnímu polohování.

### Po operaci

- Zopakujte pacientovi předoperační pokyny.
- Zajistěte, aby si byl pacient vědom omezení fyzické 26ctivity a možných nežádoucích účinků.

### Revizní operace / odstranění implantátu

Implantát DCI™ je určen k trvalé implantaci a není určen k odstranění. Odstranění však může být vhodné v následujících situacích:

- Zlomení implantátu
- Bolest způsobená implantátem
- Infekce

### Záruka

Veškeré záruční nároky se ruší v případě provedení oprav nebo úprav neautorizovaným servisním střediskem. Výrobce nepřijímá odpovědnost za žádné účinky na bezpečnost, spolehlivost nebo výkon výrobku, pokud výrobek není používán v souladu s návodem k použití. Technické změny vyhrazeny.











### Pro získání dalších informací

Pokud potřebujete další informace o tomto výrobku, kontaktujte společnost Paradigm Spine nebo místního autorizovaného zástupce.

### Patent

Další patentové informace naleznete na adrese [www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)

## Symbols

	Výrobce
	Datum výroby
	Datum expirace
<b>LOT</b>	Číslo šarže
<b>REF</b>	Katalogové číslo
<b>QTY</b>	Obsah použitelné jednotky/použitelných jednotek
<b>STERILE R</b>	Sterilizováno zářením
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití na této webové stránce.
	Pozor
	MR podmíněný
<b>CE</b> 0123	Označení CE podle směrnice 93/42/EHS

## Dynamiczny implant szyjny DCI™

### Zawartość

Opakowanie zawiera jeden dynamiczny implant szyjny (DCI™).

### Opis

Implant DCI™ stabilizuje kręgosłup szyjny zapewniając stabilny, kontrolowany ruch. Możliwe jest zginanie i prostowanie kręgosłupa od położenia pośredniego.

### Materiał

Implant DCI™ jest wykonany ze stopu tytanu z domieszką 6% aluminium i 4% wanadu, (ISO 5832-3), poddanego przeróbce plastycznej. Jest dostarczany w stanie jałowym i dostępny w wielu rozmiarach.

### Przeznaczenie

Implant DCI™ jest przeznaczony do wszczęcia na stałe w przestrzeń krążka międzykręgowego z dostępu przedniego w odcinku szyjnym kręgosłupa, na 1 do 3 poziomach od C3 do C7 u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Kontroluje on ruch tych odcinków w przypadku wypukliny krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym, chorobie zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym oraz stenozie kanału kręgowego w odcinku szyjnym (centralnej lub w obrębie otworów międzykręgowych) z mieloradikulopatią lub bez niej.

### Wskazania

Implant DCI™ jest przeznaczony do wszczęcia z dostępu przedniego w przestrzeń krążka międzykręgowego z dostępu przedniego w odcinku szyjnym kręgosłupa, na 1 do 3 poziomach od C3 do C7. Kontroluje on ruch tych odcinków w przypadku wypukliny krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym, chorobie zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym oraz stenozie kanału kręgowego w odcinku szyjnym (centralnej lub w obrębie otworów międzykręgowych) z mieloradikulopatią lub bez niej u pacjentów z bólem szyi lub bez bólu.

### Przeciwwskazania

Implantu DCI™ nie należy stosować w następujących przypadkach:

- Jakiegokolwiek schorzenia medycznego lub stany chirurgiczne ograniczające potencjalne korzyści z operacji kręgosłupa
- Ostre lub przewlekłe zakażenia ogólnoustrojowe, dotyczące kręgosłupa lub miejscowe
- Niekontrolowane choroby ogólnoustrojowe i metaboliczne
- Otyłość
- Cięża
- Uzależnienie od leków, narkomania lub alkoholizm
- Brak współpracy pacjenta
- Wrażliwość na materiał, z którego wykonany jest implant – reakcja na ciało obce
- Ciężka niestabilność mechaniczna
- Osteoporoza
- Znacząca osteopenia
- Złamania i/lub guzy kręgów oraz brak ruchy na dowolnym poziomie kręgosłupa szyjnego na przedoperacyjnych badaniach radiologicznych w zgięciu/wyproście.

### Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą obejmować:

- Niepowodzenie kliniczne (tzn. ból lub uraz) spowodowane wygięciem, poluzowaniem, zużyciem, złamaniem implantu, utratą stabilizacji, przesunięciem i/ lub przemieszczeniem
- Ból i/lub nieprawidłowe odczucia spowodowane obecnością implantu

- Zakażenia pierwotne i/lub wtórne
- Reakcje alergiczne na materiał implantu
- Uraz neurologiczny
- Złamanie kręgu
- Obrażenie naczyń, nerwów i narządów
- Krwaki i/lub upośledzenie gojenia rany, krwotoki
- Zakrzepica żylna, zatorowość płucna oraz zatrzymanie czynności serca
- Zgon



### Środki ostrożności



- Przed zastosowaniem implantu należy dokładnie przeczytać tę instrukcję i zapoznać się z techniką chirurgiczną.

- Instrukcja powinna być przechowywana w miejscu dostępnym dla całego personelu.
- Chirurg przeprowadzający zabieg musi dokładnie znać aspekty praktyczne oraz koncepcyjne ustalonych technik operacyjnych. Za prawidłowe wykonywanie zabiegów wszczęcia implantów odpowiada chirurg przeprowadzający zabieg.
- Producent nie odpowiada za jakiegokolwiek powikłania wynikające z nieprawidłowej diagnozy, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwej techniki operacyjnej, ograniczeń metod leczenia oraz niewłaściwej aseptyki.
- W żadnym wypadku nie wolno łączyć elementów implantów dostarczanych przez różnych producentów.
- W dokumentacji każdego pacjenta należy zapisać zastosowany implant (nazwa, numer produktu, numer serii).
- W fazie pooperacyjnej, oprócz ćwiczeń mięśni i poprawiających zakres ruchów, szczególnie ważne jest poinformowanie pacjenta przez lekarza o wymogach dotyczących zachowania w okresie pooperacyjnym.
- Uszkodzenie struktur podtrzymujących może doprowadzić do poluzowania, przesunięcia i przemieszczenia oraz innych powikłań. Aby zapewnić jak najwcześniejsze wykrycie takich katalizatorów zaburzeń funkcji implantu, należy implant w okresie pooperacyjnym okresowo sprawdzać za pomocą odpowiednich technik.
- Nie należy nigdy ponownie używać danego implantu. Nawet jeśli implant wydaje się nieuszkodzony, wcześniejsze naprężenia mogły spowodować niewidoczne uszkodzenia, które mogą spowodować niewłaściwe działanie implantu.
- Nie należy nigdy używać implantu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Implant, którego opakowanie zostało uszkodzone, może sam być uszkodzony i tym samym nie wolno go użyć.
- Nie należy nigdy używać implantów, których termin ważności upłynął.



### Zgodność z badaniem metodą MRI

Badania niekliniczne wykazały, że implant DCI™ jest warunkowo bezpieczny podczas badania rezonansem magnetycznym MR. Skanowanie można bezpiecznie wykonać w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne wynoszące 1,5 Tesli (1,5 T) lub 3,0 Tesli (3,0 T)
- Pole gradientu przestrzennego wynoszące maksymalnie:
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) dla systemów o mocy 1,5 T
  - 4.880 G/cm (48,80 T/m) dla systemów o mocy 3,0 T.
- Maksymalna wartość współczynnika pochłaniania energii (SAR) uśrednionego względem masy ciała wynosząca:

- 4,0 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie działania/trybach pierwszego poziomu przy 1,5 T
- 4,0 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie działania/trybach pierwszego poziomu przy 3,0

#### Nagrzewanie w polu RF 3,0 T

W nieklinicznych badaniach z zastosowaniem cewki do badania całego ciała, implant DCI™ powodował powstawanie wzrostu temperatury mniejszego niż 1,5 °C przy maksymalnym dla całego ciała uśrednionym swoistym współczynniku pochłaniania energii (SAR) wynoszącym 4,0 W/kg, ocenionym przy użyciu kalorymetrii dla 15 minut obrazowania metodą MR w skanerze MR systemu Siemens Trio (MRC20587) o mocy 3,0 Tesla, przy użyciu oprogramowania SYNGO MR A30 4VA30A.

#### Nagrzewanie w polu RF 1,5 T

W nieklinicznych badaniach z zastosowaniem cewki do badania całego ciała, implant DCI™ powodował powstawanie wzrostu temperatury mniejszego niż 2,0 °C przy maksymalnym dla całego ciała uśrednionym swoistym współczynniku pochłaniania energii (SAR) wynoszącym 4,0 W/kg, ocenionym przy użyciu kalorymetrii dla 15 minut obrazowania metodą MR w skanerze MR systemu Siemens Espree (MRC30732) o mocy 1,5 Tesla, przy użyciu oprogramowania SYNGO MR B17.



*Nagrzewanie przy skanowaniu w polu RF nie przekłada się na nagrzewanie w polu statycznym. Urządzenia, które nie wykazują wykrywalnego nagrzewania przy jednym natężeniu pola mogą wykazywać wysokie wartości miejscowego nagrzewania przy innym natężeniu pola.*

#### Artefakty w badaniu MR

Przy badaniu za pomocą systemu o mocy 3,0 T z zastosowaniem sekwencji Spin Echo kształt obrazu artefaktu odpowiada w przybliżeniu zarysowi urządzenia i wykracza na zewnątrz poza zarys implantu na maksymalnie 23 mm.

#### Przechowywanie, sprawdzanie i sterylizacja

##### Przechowywanie

Implanty są pakowane pojedynczo w opakowanie ochronne oznaczone zgodnie z zawartością.

**STERILE R** Implant jest sterylizowany promieniowaniem gamma (co najmniej 25 kGy).

- Implanty należy zawsze przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.
- Implant należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.
- Implanty należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od pyłu (standardowe warunki szpitalne).



##### Dezynfekcja/czyszczenie

Implant DCI™ nie jest przeznaczony do dezynfekcji lub czyszczenia przez użytkownika.

##### Ponowna sterylizacja



Implant DCI™ nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji przez użytkownika.

#### Procedura

Wszczepienia implantu DCI™ należy dokonywać wyłącznie przy użyciu właściwych narzędzi DCI™. Narzędzia DCI™ można nabyć u producenta w dowolnym czasie.

##### Przed zabiegiem

Chirurg wykonujący zabieg zarysowuje plan operacji, który określa i dokumentuje następujące kwestie:

- Element(-y) implantu i ich wymiary.
- Właściwe położenie elementu(-ów) implantu pomiędzy wyrostkami kolczystymi.
- Określenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych.

Przed wszczęciem implantu muszą być spełnione następujące warunki:

- Wszystkie wymagane element(-y) implantu muszą być łatwo dostępne.
- Konieczne jest zapewnienie wysoce aseptycznych warunków operacyjnych.
- Wszystkie wymagane narzędzia do operacyjne, łącznie z przyziarem DCI™ muszą być dostępne i ułożone w kolejności ich używania



*Nie należy nigdy używać narzędzi uszkodzonych lub wadliwych. Należy skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem w celu ich naprawy lub wymiany.*



*Stosowanie narzędzia do zadań innych niż zadania, do których jest przeznaczone, może doprowadzić do uszkodzenia lub zepsucia narzędzi albo obrażeń pacjenta.*

- Chirurg wykonujący zabieg oraz personel Sali operacyjnej musi dokładnie znać technikę operacji, jak również wszystkie implanty i narzędzia, które mają zostać zastosowane. W miejscu pracy muszą być dostępne pełne informacje na ten temat.
- Chirurg wykonujący zabieg musi być w szczególności przeszkolony w zakresie chirurgii kręgosłupa, zasad biomechaniki kręgosłupa oraz odpowiednich technik operacyjnych.

Należy wyjaśnić pacjentowi przebieg zabiegu oraz udokumentować fakt zrozumienia przez pacjenta wymienionych poniżej informacji:

- Pacjent jest świadomy zagrożeń związanych z zabiegami neurochirurgii, chirurgii ogólnej, chirurgii ortopedycznej oraz znieczulenia ogólnego.
- Pacjent został poinformowany o wadach i zaletach zabiegu wszczęcia implantu oraz możliwych terapiach alternatywnych.
- Implant może nie działać prawidłowo z powodu nadmiernego obciążenia, zużycia lub zakażenia.
- Okres użytkowania implantu określa masa ciała i aktywność fizyczna. Implantu nie można poddawać nadmiernym obciążeniom poprzez skrajne naciąganie albo czynności związane z pracą lub uprawianiem sportu.
- W razie braku prawidłowego działania implantu może być konieczne przeprowadzenie zabiegu naprawczego.
- Pacjent musi zgłaszać się do swojego lekarza na regularne badania kontrolne implantu.

#### W trakcie zabiegu

Przed użyciem produktu DCI™ należy przeczytać jego broszurę informacyjną i zapoznać się techniką chirurgiczną, odpowiadającymi jej implantami i narzędziami.



- Przed użyciem należy sprawdzić integralność jałowego opakowania. Nie należy nigdy używać implantu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.



- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu. Nie należy nigdy używać implantów, których termin ważności upłynął.

Krążek międzykręgowy jest usuwany, a przestrzeń międzykręgową jest przygotowywana do wszczęcia implantu. W razie potrzeby przeprowadza się dekompresję chirurgiczną. Mierzy się przestrzeń międzykręgową za pomocą przyziaru DCI™ z tuleją i pokrętłem. Należy założyć implant DCI™ do narzędzia do wprowadzania implantu w celu wprowadzenia i ustawienia w położeniu docelowym.

#### Po zabiegu

- Należy powtórzyć pacjentowi instrukcje przekazane przed zabiegiem.
- Należy upewnić się, że pacjent jest świadomy ograniczeń dotyczących aktywności fizycznej i możliwych reakcji niepożądanych.

**Ponowny zabieg operacyjny i usunięcie implant**

Implant DCI™ jest przeznaczony do wszczepiania na stałe i nie jest przeznaczony do usuwania. Jednak usunięcie może być wskazane w następujących sytuacjach:

- Pęknięcie implantu
- Ból spowodowany implantem
- Zakażenie

**Gwarancja**

W razie dokonywania napraw lub modyfikacji wyrobu przez nieupoważniony ośrodek serwisowy następuje utrata wszelkich praw gwarancyjnych. Producent nie bierze na siebie odpowiedzialności za jakikolwiek wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność lub działanie produktu w razie jego zastosowania niezgodnego z instrukcją użycia. Prawo do zmian technicznych zastrzeżone.
















**Dalsze informacje**

W razie konieczności uzyskania dalszych informacji dotyczących tego produktu proszę skontaktować się z Paradigm Spine lub autoryzowanym przedstawicielem.

**Patent**

Informacje na temat patentu podano na stronie [www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)

**Ikona**

	Producent
	Data produkcji
	Zużyć do
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Liczba jednostek użytkowych
	Sterylizacja przez napromienianie
	Nie wyjaławiać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać ponownie
	Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej
	Przeostroga
	Warunkowe stosowanie MR
	Oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG

## динамичен цервикален Имплант DCI™

### Съдържание

Опаковката съдържа един динамичен цервикален имплант (Dynamic Cervical Implant, DCI™).

### Описание

Имплантът DCI™ стабилизира цервикалната част на гръбначния стълб, осигурявайки стабилно, контролирано движение. Позволява се флексия и екстензия спрямо неутралното положение.

### Материал

Имплантът DCI™ е изработен от кован титан 6-алуминиева 4-ванадиева сплав (ISO 5832-3). Доставка се стерилен и се предлага в много размери.

### Предназначение

Имплантът DCI™ е предназначен за постоянна имплантация между anteriорното цервикално дисково пространство при 1 до 3 ниво от C3 до C7 при пациенти със завършен скелетен растеж и контролира сегментното движение при случаи на херния на цервикалния диск, дегенеративно заболяване на цервикалните дискове (DDD) и стеноза на цервикалния канал (централна или фораминална) със или без миелорадикулопатия.

### Показания

Имплантът DCI™ е показан за anteriорна имплантация в цервикалното дисково пространство при 1 до 3 ниво от C3 до C7 и контролира сегментното движение при случаи на херния на цервикалния диск, дегенеративно заболяване на цервикалните дискове (DDD) и стеноза на цервикалния канал (централна или фораминална) със или без миелорадикулопатия при пациенти със или без болки във врата.

### Противопоказания

Не използвайте импланта DCI™ в случаи на:

- Всяко медицинско или хирургическо състояние, което ще възпрепятства постигане на потенциална полза от хирургичната интервенция на гръбначния стълб
- Остри или хронични системни, гръбначни или локализиращи инфекции
- Неконтролирани системни и метаболитни заболявания
- Затлъстяване
- Бременност
- Зависимост от лекарства, злоупотреба с наркотици или алкохолизъм
- Липса на сътрудничество от страна на пациента
- Чувствителност към материала на импланта
- Тежка механична нестабилност
- Остеопороза
- Значителна остеопения
- Вертебрални фрактури и/или тумори и на кое да е цервикално ниво, при което липсва движение при предоперативни

### Нежелани реакции

Нежеланите реакции могат да включват:

- Клиничен неуспех (т.е. болка или нараняване), дължащ се на огъване, разхлабване, износване, фрактура на импланта, загуба на фиксация, изместване и/или миграция
- Болка и/или аномални усещания, дължащи се на присъствието на импланта
- Първични и/или вторични инфекции
- Алергични реакции към материала на импланта

- Неврологично увреждане
- Вертебрални фрактури
- Наранявания на съдове, нерви и органи
- Хематом и/или нарушено зарастване на раната; хеморагия
- Венозна тромбоза, белодробна емболия и сърдечен арест
- Смърт



### Предпазни мерки за безопасност

- Преди употреба внимателно прочетете тези инструкции за употреба и се запознайте с хирургичната техника.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за целия персонал място.
- Оперативният хирург трябва да владее задълбочено както практическите, така и концептуалните аспекти на установените оперативни техники. Правилното хирургично изпълнение на имплантацията е отговорност на оперативния хирург.
- Производителят не носи отговорност за каквито и да било усложнения, произтичащи от неправилно поставена диагноза, избор на неправилен имплант, неправилни оперативни техники, ограничения на методите на лечение или неадекватна асептика.
- При никакви обстоятелства не могат да бъдат комбинирани модулни имплантни компоненти от различни доставчици.
- В досието на всеки пациент трябва да се документира използвания имплант (наименование, артикулен номер, партиден номер).
- През постоперативната фаза, в допълнение към възстановяването на мобилността и мускулите, е особено важно лекарят да информира добре пациента за постхирургичните поведенчески изисквания.
- Увреждане на носещите тежестта структури може да доведе до разхлабване, изместване и миграция, както и до други усложнения. За да се осигури възможно най-ранното откриване на такива фактори, които ускоряват дисфункцията на импланта, имплантът трябва да се проверява периодично след операцията, като се използват подходящи техники.
- Никога не използвайте повторно имплант. Въпреки че имплантът може да изглежда неповреден, предишните натоварвания може да са причинили невидима повреда, което може да доведе до неуспешната му имплантация.
- Никога не използвайте импланти, ако опаковката е повредена. Имплант с повредена опаковка може да е повреден и по този начин да не може да се използва.
- Никога не използвайте импланти, чиито срок на годност е изтекъл.



### Съвместимост с МР

Неклинични изследвания показват условна съвместимост на импланта DCI™ с магнитен резонанс (МР). Той може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla (1,5T) и 3,0 Tesla (3,0T)
- Пространствен градиент на полето до:
  - 9 760 G/cm (97,60 T/m) за системи 1,5T
  - 4 880 G/cm (48,80 T/m) за системи 3,0T
- Максимална осреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от:
  - 4,0 W/kg за 15 минути сканиране в нормален режим на работа/режим от първо ниво при 1,5T
  - 4,0 W/kg за 15 минути сканиране в нормален режим на работа/режим от първо ниво при 3,0T

**Радиочестотно загряване при 3,0T**

При неклинични изследвания с възбуждане на бобина за цяло тяло, имплантът DCI™ е генерирал повишение на температурата по-малко от 1,5 °C при максимална осреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 4,0 W/kg, както е оценено чрез калориметрия за 15 минути сканиране в магнитно-резонансен скенер 3,0T Siemens Trio (MRC20587) със софтуер SYNGO MR A30 4VA30A.

**Радиочестотно загряване при 1,5T**

При неклинични изследвания с възбуждане на бобина за цяло тяло, имплантът DCI™ е генерирал повишение на температурата по-малко от 2,0 °C при максимална осреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 4,0 W/kg, както е оценено чрез калориметрия за 15 минути сканиране в магнитно-резонансен скенер 1,5T Siemens Espree (MRC30732) със софтуер SYNGO MR B17.




*Поведението на радиочестотно загряване не е съразмерно със силата на статичното поле. Устройства, които не показват откриваемо загряване при една сила на полето, могат да показват високи стойности на локализирано загряване при друга сила на полето.*

**Артефакти при МР**

При тестване с 3,0T система със спин-ехо последователност, формата на артефакта на изображението следва приблизителния контур на устройството и се простира радиално до 23 mm от импланта.

**Съхранение, инспекция и стерилизация****Съхранение**

Имплантът е опакован отделно в защитна опаковка, която е етикетирана според съдържанието ѝ.

 Имплантът е стерилизиран чрез гама лъчи (минимум 25 kGy).

- Винаги съхранявайте импланта в оригиналната защитна опаковка.
- Не изваждайте импланта от опаковката преди непосредственото му използване.
- Съхранявайте импланта на място, което е сухо и е без прах (стандартна болнична среда).

**Дезинфекция/почистване**

Имплантът DCI™ не е предназначен за дезинфекциране или почистване от потребителя.

**Повторна стерилизация**

Имплантът DCI™ не е предназначен за повторно стерилизиране от потребителя.

**Процедура**

Имплантът DCI™ трябва да бъде имплантиран само с приложимите инструменти за DCI™. Инструментите за DCI™ се предлагат от производителя при заявка.

**Предоперативна**

Оперативният хирург изготвя оперативен план, който уточнява и документира следното:

- Компонент(и) на импланта и техните размери.
  - Правилното положение на компонента(ите) на импланта между игловидните апофиза.
  - Определяне на интраоперативните точки за ориентация.
- Трябва да бъдат изпълнени следните условия преди приложението:
- Всички необходими компоненти на импланта са налични.
  - Налице са високо асептични условия за работа.

- Всички необходими инструменти за имплантиране трябва да са на разположение и в работна последователност, включително пробния DCI™



*Никога не използвайте и не обработвайте повредени или дефектни инструменти. Свържете се с местния представител или дилър за ремонт или замяна.*



*Използването на инструменти за задачи, различни от тези, за които са предназначени, може да доведе до повреда/счупване на инструментите или нараняване на пациента.*

- Оперативният хирург и оперативният екип трябва да са добре запознати с оперативната техника, както и с гамата импланти и инструментите, които ще се използват. Пълната информация за тези артикули трябва да е на разположение на работното място.
- Оперативният хирург трябва да е специално обучен в гръбначната хирургия, биомеханичните принципи на гръбначния стълб и съответните оперативни техники. Оперативната процедура трябва да бъде обяснена на пациента и трябва да се документира разбирането на следната информация от него:
- Пациентът е наясно с рисковете, свързани с неврохирургията, общата хирургия, ортопедичната хирургия и общата анестезия.
- Пациентът е информиран за предимствата и недостатъците на процедурата за имплантиране и за възможните алтернативни лечения.
- Имплантът може да не изпълнява своята функция поради прекомерно натоварване, износване и разкъсване или инфекция.
- Животът на импланта се определя от телесното тегло и физическата активност. Имплантът не трябва да се подлага на претоварване чрез екстремни натоварвания, работа или спортни дейности.
- Може да е необходима корективна операция, ако имплантът не изпълнява своята функция
- Лекарят на пациента трябва да извършва последващи изследвания на импланта на редовни интервали от време.

**Интраоперативна**

Преди употреба, моля, прочетете продуктовата брошура на DCI™ и се запознайте с хирургическата техника, съответните импланти и инструментите.



- Преди употреба проверете целостта на стерилната опаковка. Никога не използвайте импланти, ако опаковката е повредена.



- Преди употреба проверете датата на изтичане на срока на годност на продукта. Никога не използвайте импланти, чиито срок на годност е изтекъл.

Дискът се ексцизира и интервертебралното пространство се подготвя за имплантиране. При необходимост се извършва микрохирургична декомпресия. Интервертебралното пространство се измерва, като се използва пробния DCI™ с цилиндър и копче за завъртане. Заредете импланта DCI™ върху инструмента за поставяне или въвеждане за въвеждане и окончателно позициониране.

**Постоперативна**

- Повторете предоперативните указания на пациента.
- Уверете се, че пациентът е наясно с ограниченията за физическа активност и възможните нежелани реакции.



### Коригираща операция/отстраняване на импланта

Имплантът DCI™ е предназначен за постоянна имплантация и не е предназначен за отстраняване. Отстраняването обаче може да е препоръчително при следните ситуации:

- Счупване на импланта
- Болка, дължаща се на импланта
- Инфекция

### Гаранция

Всички гаранционни права се изгубват, ако са извършени ремонти или модификации от неоторизиран сервизен център. Производителят не носи отговорност за каквито и да е ефекти върху безопасността, надеждността или производителността на продукта, ако продуктът не се използва в съответствие с инструкциите за употреба. Запазени технически изменения.











### За повече информация

Моля, свържете се с Paradigm Spine или упълномощен представител, ако е необходима допълнителна информация за този продукт.

### Патент

За информация за патента вижте [www.paradigmspine.com](http://www.paradigmspine.com)

### Икона

	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Съдържание на използваеми единици
	Стерилизирано с лъчение
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да се съхранява на сухо
	Да не се използва повторно
	Разгледайте инструкциите за употреба на този уеб сайт
	Внимание
	Условна съвместимост с MR
	Маркировка CE съгласно директива 93/42/EИО