

# Instructions for Use

Product: GL-DTRAX® Cervical Cage System

**REF** DX-10-500  
DX-10-600



**Providence Medical Technology, Inc.**  
4234 Hacienda Drive Suite 150  
Pleasanton, CA 94588  
USA  
Tel: +1 (415) 923-9376  
Fax: +1 (415) 923-9377



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
Email: [EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com)



**QS Engineering AG**  
CH-4106 Therwil  
[info@qs-engineering.ch](mailto:info@qs-engineering.ch)



Before using a product placed on the market by Providence Medical Technology, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions. Providence Medical Technology is not liable for complications that may arise from the use of the device in circumstances outside of the company's control, including, but not limited to, product selection and deviation from the device's indicated uses or surgical technique.

## PACKAGE CONTENTS:

### DX-10-500

Item #	Quantity	Description
1	1	Access Chisel
2	1	Access Chisel Handle
3	1	Decortication Trepine
4	1	Fork Mallet
5	1	Guide Tube
6	1	Rasp Decorticator
7	2	Implant Delivery Tool Subassembly
8	2	GL-DTRAX Cervical Cage-T Implant
9	1	Bone Graft Tamp

### DX-10-600

Item #	Quantity	Description
1	1	Access Chisel
2	1	Access Chisel Handle
3	1	Decortication Trepine
4	1	Fork Mallet
5	1	Guide Tube
6	1	Rasp Decorticator
7	2	Implant Delivery Tool Subassembly
8	2	GL-DTRAX Cervical Cage-SE Implant
9	1	Bone Graft Tamp

## DESCRIPTION:

The GL-DTRAX Cervical Cage System Includes two GL-DTRAX Cervical Cage implants manufactured from implant grade titanium alloy (6Al-4V ELI Titanium). The implants are single-use only. The GL-DTRAX Cervical Cage System also includes a set of sterile, single-use instruments used to access the target spinal level, prepare the joint for fusion, and deliver the GL-DTRAX Cervical Cage implants.

## INTENDED USE:

The GL-DTRAX Cervical Cage System contains posterior fixation implants and delivery instruments that enable distraction of the facet joint, decompression of the nerve root and stabilization of the spine.

## INDICATIONS FOR USE:

The GL-DTRAX Cervical Cage System is indicated for use in skeletally mature patients for posterior cervical treatment at C3-C7 (inclusive) spinal levels for patients with single level radiculopathy due to degenerative disc disease (DDD) as defined by back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies and/or degenerative disease of the facets.

## CONTRAINDICATIONS:

The GL-DTRAX Cervical Cage System should not be used in any of the following instances:

- Infection, local to operative site.
- Patient is allergic to Titanium.
- Local inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Pregnancy.
- Renal Osteodystrophy.
- Cancer of the spine.
- Rheumatoid Arthritis.
- Grossly distorted anatomy due to congenital abnormalities.
- Osteoporosis.

## WARNINGS:

In any surgical procedure, the potential for complications exists. Consideration should be given to the following but not limited to the list below since every patient may respond differently to a cervical fusion procedure.

- Infection or painful, swollen or inflamed implant site.
- Fracture of the implant.
- Loosening, bending, breaking or dislocation of the implant requiring revision surgery.
- Bone resorption.
- Bone over-production.
- Advanced diabetes.
- Obesity.
- Allergic reaction(s) to implant material(s).
- Histological responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts.
- Migration of particle wear debris possibly resulting in a bodily response.
- Embolism.
- Subsidence of the device into the vertebral body.
- Bone loss and/or decrease in density due to stress shielding.
- Malalignment of anatomical structures (i.e. loss of normal spinal contours or change in height).
- Physiological reaction to implant devices due to foreign body intolerance including inflammation, local tissue reaction, and possible tumor formation.
- Loss of neurological function by several mechanisms, including direct compression by component parts, stretching of the spinal cord by component parts, vascular spinal cord compromise, or other mechanisms.
- Any medical or surgical condition that would preclude the potential benefit of spinal implant surgery (i.e. elevation of white blood count (WBC) or marked left shift in the WBC differential count).
- Uncooperative patient or patient with neurologic disorders, incapable of following instructions.
- Revision procedures for which an adequate fit of the prosthesis cannot be achieved.
- Metabolic disorders that may impair bone formation.
- Osteomalacia.
- Poor prognosis for good wound healing (e.g., decubitus ulcer, end-stage diabetes, severe protein deficiency and/or malnutrition).
- Adjacent Segment Disease (ASD).

**PRECAUTIONS:**

**PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS:**

- The surgeon must evaluate each situation individually based on the patient's clinical presentation in making any decisions regarding implant selection.
- The surgeon must be thoroughly familiar with the implant, instruments, and surgical procedure prior to performing surgery.
- The surgeon should also use medical devices in accordance with their labeled indications and the manufacturer's instructions for use, especially during insertion and removal.
- Patient selection should consider the following factors which may lead to increased risk of failure and can be critical to the eventual success of the procedure: the patient's:
  - a) weight,
  - b) activity level,
  - c) occupation, and
  - d) other patient conditions which may impact on the performance of the GL-DTRAX system.

Implant longevity and stability may be affected by these variables. An overweight patient can produce high loads on the prosthesis, which can lead to failure of the prosthesis. The surgeon must consider the ability and willingness of the patient to follow instructions and to control their weight and activity level.

- Patient should be in the previously described diagnostic categories described under INDICATIONS FOR USE.
- Patient should NOT be in the contraindication groups listed under CONTRAINDICATIONS in this Instructions for Use (IFU).
- Sterilization and handling procedures conforming to accepted standards are mandatory.
- The techniques for implanting this system should be reviewed by the surgeon prior to use of the system.
- The surgeon should inspect the available components prior to surgery to assure that all necessary components are present.
- An adequate inventory of implants should be available at the time of surgery, normally a quantity in excess of what is expected to be used.
- Different metal types should never be used together.
- The surgeon is expected to follow the instructions made available in training manuals and literature relative to implantation of GL-DTRAX Cervical Cage.
- The surgeon is expected to exercise extreme care in the placement of implants, particularly in regard to neural elements.
- Radiographs should be made if there is any question as to the location of the intended or the actual placement of the implants.
- Components should be received and accepted only in packages that have not been damaged or tampered with. Damaged implants and/or instruments should not be used.
- Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage and corrosion.


**INTRAOPERATIVE PRECAUTIONS:**

- Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
- Breakage, slippage, or misuse of instruments or implant components may cause injury to the patient or operative personnel.
- Imaging system should be used to facilitate surgery.
- Do not mix instruments from different manufacturers. While rare, breakage of instruments may occur especially with extensive use or excessive force.
- It is recommended to place bone graft material in the area to be fused. The graft material should extend from the upper to the lower vertebrae being fused.
- Inspect devices prior to use for damage during shipment or storage or any out-of-box defects that might increase the likelihood of fragmentation during a procedure.
- Proper implant selection must consider design, fixation, patient weight, age, bone quality, size, activity level, preoperative level of health, and also the surgeon's experience and familiarity with the device. Implant longevity and stability may be affected by these variables. Surgeons should inform the patient about these factors.

**POSTOPERATIVE PRECAUTIONS:**

The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.

- The patient must be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred.
- Periodic follow-up, including post-operation X-rays is recommended to monitor the position and state of the implant components, as well as the condition of the bone.
- Periodic post-operative x-rays are recommended for close comparison with early post-op conditions to detect long-term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components.
- The patient is expected to follow the detailed instructions, limitations, and warnings from the operating surgeon.
- The patient and the surgeon must understand that the implant is not expected to support the spine if fusion does not occur.
- The risk of bending, loosening or breakage of the implants during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, if the patient is debilitated, or otherwise unable to use crutches or other such weight supporting devices.
- The patient should not be exposed to mechanical vibrations that may loosen the device. They should also avoid falls or other sudden jolts in spinal position.
- The patient should be warned of possible limitations and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation.
- The patient should avoid the consumption of alcohol or nonsteroidal or anti-inflammatory medications or the use of tobacco products during the postoperative healing phase.
- There is a risk of failure of the implant if the fusion of the spine does not occur. It should be recognized that this may occur and is a function of biology. More surgery may be required in such an event. If a nonunion develops or the components loosen, bend, and/or break the device should be removed immediately.
- The surgeon is expected to supply detailed instructions to the patient regarding postoperative activities. The patient should be advised at their inability to bend at the point of spinal fusion and receive training on how to compensate for this loss of motion.
- The potential for multiple complications exist. These are not necessarily due to deficiencies of the implants and may include fracture of the implants due to fatigue, late infection or sensitivity due to fretting-corrosion, prominence of the implants, and displacement of the implants due to failure of the supporting spinal structure.
- Retrieved implants should be properly disposed of and are not to be reused under any circumstance.
- As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high risk patients. Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible.
- The patient should immediately consult the surgeon if there is a reoccurrence of radiculopathy or new onset myelopathy.



**MRI WARNING**  
 The GL-DTRAX Cervical Cage System has not been evaluated for safety or compatibility in the MR environment > 3T. MR risks, including heating, migration, and imaging artifacts next to the implant are known, but have not been evaluated for the GL-DTRAX Cervical Cage System.

**INSTRUCTIONS AND TECHNIQUE:**

**CAUTION:** The technique(s) employed in each surgery will always depend upon the medical judgment of the surgeon exercised before and during surgery as to the best mode of treatment for each patient.

The GL-DTRAX Cervical Cage is placed bilaterally into the facet joint using a posterior to anterior trajectory. It is recommended that commercially available bone graft be used post-implant to aid fusion. Bone graft is not supplied as part of the system.

1. Patient Preparation:
  - a. Intubate the patient and put in prone position with the head on a doughnut. Place the patient on a Wilson frame or, alternatively, two rolls. The patient's position, especially the neck, is neutral—not flexed or extended.
  - b. Identify normal spinal landmarks and obtain true anterior-posterior (AP) and lateral fluoroscopic images. These images should line up the facets and endplates in the lateral view and on the AP view and clearly delineate the medial and lateral aspect of the facet joint at the appropriate spinal level.
  - c. Auxiliary tools such as a Steinman pin can be used to mark the skin at the appropriate implantation trajectories or to mark the medial and lateral borders of the facets.
2. Using standard surgical procedure, make an incision through the skin, subcutaneous tissues and fascia. The incision is made approximately a fingerbreadth to two fingerbreadths off the midline and at an appropriate spot to gain trajectory to the facet to be treated.
3. Place the Access Chisel (1) through the ipsilateral skin incision with the chisel blade edge in a vertical orientation in order to get through the musculature. (Figure 1)



Figure 1: Insert Access Chisel

4. **NOTE:** The Access Chisel is designed with a positive stop feature, which is unidirectional. It is intended to engage the inferior articular process of the level above. (Figure 2)

When it is approximated closer to the facet, rotate the tool to orient the chisel blade edge in a horizontal position, parallel to the facet joint gap (Figure 3). Ensure that the black line on the Access Chisel shaft is facing cranially; the black line indicates the side of the Access Chisel with the Positive Stop feature. (Figure 4)



Figure 2: Positive Stop Feature, Access Chisel



Figure 3: Rotation of the Access Chisel

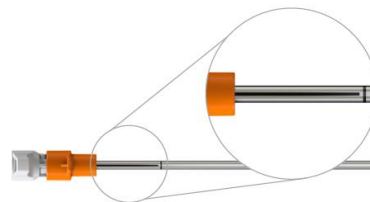


Figure 4: Orientation Indication Line on the Access Chisel

5. Advance the tool until its distal tip is contacting the inferior aspect of the treated level.

**NOTE:** Use AP and lateral fluoroscopy in the approach to the spine to avoid entering the spinal canal and to ensure proper tool placement in the facet joint. (Figure 5)



Figure 5: Proper placement of the Access Chisel

6. Guide the Access Chisel into the facet joint on the ipsilateral side. Manually advance or gently tap the tool into the facet joint using the Fork Mallet tool (4) as a mallet, until the positive stop feature abuts the inferior articular process of the level above. (Figure 6)



Figure 6: Access Chisel advanced into the facet joint

**NOTE:** The entry into the facet joint should involve small measured steps under precise AP and lateral fluoroscopy. The Access Chisel should advance into the facet with controlled hand pressure and should not require significant malleting. The instrument should slide easily into the facet; if it does not, the facet is likely fused, or the tool is not on the correct anatomic position.

7. Remove or detach the Access Chisel Handle by pulling the handle back by the lock sleeve and hold in that position while removing it from the Access Chisel. (Figure 7)



Figure 7: Access Chisel Handle

8. The Decortication Trephine (3) is then advanced over the Access Chisel until the Decortication Trephine (3) contacts the superior and inferior lateral mass. Use AP and Lateral fluoroscopy to confirm correct positioning of the device. The Decortication Trephine is lightly malletted with the Fork Mallet to begin decortication of the facets. This light malleting is then followed with controlled manual rotation of the Decortication Trephine. It is important to maintain downward pressure on the Access Chisel while rotating the Decortication Trephine.
9. Remove the Decortication Trephine.
10. Place the Guide Tube (5) over the Access Chisel, advancing to the facet. Use the technique from Step 3 to aid in a smooth insertion.

- NOTE:** The Guide Tube is designed with a positive stop feature, which is unidirectional. It is intended to engage the inferior articular process of the level above. (Figure 8)

When it is approximated closer to the facet, rotate the tool to orient the Guide Tube forks in a horizontal position, parallel to the facet joint gap. Ensure that the black line on the Guide Tube handle is facing cranially and aligned with the line on the Access Chisel; the black line indicates the side of the Guide Tube with the Positive Stop feature. (Figure 9)



Figure 8: Positive Stop Feature, Guide Tube

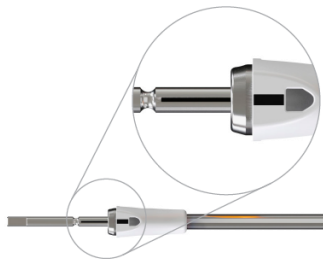


Figure 9: Orientation Indication Line on the Guide Tube

- Advance the Guide Tube until its distal tip is contacting the inferior aspect of the treated level.
 

**NOTE:** Use AP and lateral fluoroscopy in the approach to the spine to avoid entering the spinal canal and to ensure proper tool placement in the facet joint.
- Advance the Guide Tube tip into the facet joint to the appropriate AP depth. Gently tap the tool into the facet joint using the Fork Mallet tool as a mallet, until the positive stop feature abuts the inferior articular process of the level above. (Figure 10)



Figure 10: Guide Tube advanced into the facet joint

**NOTE:** The entry into the facet joint should involve small measured steps under fluoroscopy. Malleting is done with small hand movements and hand feel. The instrument should slide easily into the facet; if it does not, the facet is either fused, or the tool is not in the correct anatomic position.

- Verify the correct placement depth in the facet using the positive stop feature and fluoroscopy. Once deployed, the posterior edge of the GL-DTRAX Cervical Cage will be just anterior to the positive stop features. The distal end of the Guide Tube tool indicates the distal tip location of the implant.
 

**NOTE:** The AP placement is of critical importance as the implant function depends on its correct placement in the facet joint.
- Remove the Access Chisel from the Guide Tube.
- Insert the Rasp Decorticator (6) into the Guide Tube completely. The Rasp Decorticator should be removed and reinserted several times to increase the degree of intra-facet decortication. This ensures that the intra-facet surfaces are decorticated by the Rasp Decorticator's surface features.

- Once Guide Tube placement is confirmed and decortication is complete, remove the Rasp Decorticator from the Guide Tube by pulling the tool out, leaving the Guide Tube tool located in the intra-facet space. Confirm via fluoroscopy that the Guide Tube forks are still located in the desired position in the facet.
 

**NOTE:** Removing or separating the Rasp Decorticator and Guide Tube may be tight depending on the patient's anatomy. If difficulty is encountered, use the flat ended side of the Fork Mallet to spread the handles apart (Figure 11), rotating the Fork if necessary.

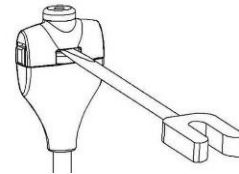


Figure 11: Separating the Rasp Decorticator and Guide Tube using the Fork Mallet

- Visually verify that the GL-DTRAX Cervical Cage is loaded onto the Implant Delivery Tool correctly; reference the images below. (Figure 12) The images show the Cervical Cage-SE as examples.

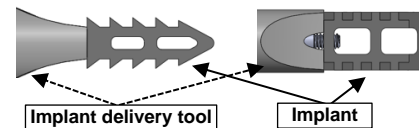


Figure 12: Proper loading of GL-DTRAX Cervical Cage on the implant delivery tool

- Prepare the Cage by packing with fusion material, e.g. autogenous bone graft.
- Under AP and lateral fluoroscopic control advance the Cage and delivery instrument into the target joint. Malleting may be required to fully insert implant and distract target joint.
- If malleting is needed maintain downward pressure on the Guide Tube to ensure it remains positioned in the facet joint during malleting.
- The two handles should lock together securely, with the retention snaps actuated.
- Use fluoroscopy to confirm proper placement of the Cage.
- Once proper Cage position is confirmed locate the Cage Release Knob on the handle of the Delivery Instrument and turn the knob counter clockwise to release the Cage from the Delivery Instrument.
- NOTE:** Turn the knob until the knob spins freely. Pull up on the knob to verify that the Cage is completely released.
- Use fluoroscopy to confirm proper placement of the Cage. Remove Implant Delivery Tool from the Guide Tube by squeezing the release buttons on the Implant Delivery Tool handle and pulling the tool out. Deployed Cage will be left in the intra-facet space.
- Prepare the bone graft and insert directly into the Guide Tube. Use the Bone Graft Tamp (9) to advance the bone graft through the Guide Tube and into the facet joint. Make sure to deliver all bone graft material and use AP and Lateral fluoroscopy to confirm proper positioning.
- Remove Bone Graft Tamp from the Guide Tube. Remove the Guide Tube from the facet.
- Repeat steps 3 through 28 on the contralateral facet.
- Close the incision using established surgical procedures.

**STERILITY:**

GL-DTRAX Cervical Cage System is provided **STERILE** and are **SINGLE-USE** devices.

**CAUTION:** The GL-DTRAX Cervical Cage System should never be re-sterilized or reused after contact with body tissues or fluids, but rather should be discarded. Providence does not take any responsibility for the use of implants re-sterilized after contact with body tissues or fluids.

**STORAGE CONDITIONS:**

All implants must be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and temperature extremes.
















**Verify package integrity prior to use. Do not use system components if packaging is damaged. Do not use the GL-DTRAX Cervical Cage System if the expiration date has been exceeded.**

**LIMITED WARRANTY:**

Providence Medical Technology, Inc. products are sold with a limited warranty to the original purchaser against defects in workmanship and materials. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed.

**SYMBOLS USED ON THIS PRODUCT:**

Reference: ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied*

Symbol	Symbol Number and Title	Brief Description
	5.1.1 Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	5.1.2 Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
	5.1.4 Use-By date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	5.1.5 Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	5.1.6 Catalog Number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	5.2.4 Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	5.2.8 Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	5.3.2 Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	5.3.4 Keep Dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture
	5.4.2 Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	5.4.3 Consult instruction for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	5.4.4 Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information.
	CE Mark	CE Mark and Notified Body number

# Mode d'emploi

Produit : GL-DTRAX® Cervical Cage System

**REF** DX-10-500  
DX-10-600



**Providence Medical Technology, Inc.**  
4234 Hacienda Drive Suite 150  
Pleasanton, CA 94588  
États-Unis  
Tél. : +1 (415) 923-9376  
Fax : +1 (415) 923-9377



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Pays-Bas  
Email: [EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com)



**QS Engineering AG**  
CH-4106 Therwil  
[info@qs-engineering.ch](mailto:info@qs-engineering.ch)



Avant d'utiliser un produit commercialisé par Providence Medical Technology, le chirurgien pratiquant l'intervention doit étudier attentivement les recommandations, avertissements et instructions suivants. Providence Medical Technology n'est pas responsable des complications qui peuvent survenir à la suite de l'utilisation du dispositif dans des circonstances hors du contrôle de la société, y compris, notamment, la sélection des produits et l'utilisation hors indications du dispositif ou le recours à une technique chirurgicale non indiquée.

## CONTENU DE L'EMBALLAGE :

### DX-10-500

Article n°	Quantité	Description
1	1	Burin d'accès
2	1	Poignée de burin d'accès
3	1	Trépan à décortiquer
4	1	Maillet à fourche
5	1	Tube guide
6	1	Râpe à décortiquer
7	2	Sous-ensemble d'outil de pose d'implant
8	2	Implant GL-DTRAX Cervical Cage-T
9	1	Compresseur de greffe osseuse

### DX-10-600

Article n°	Quantité	Description
1	1	Burin d'accès
2	1	Poignée de burin d'accès
3	1	Trépan à décortiquer
4	1	Maillet à fourche
5	1	Tube guide
6	1	Râpe à décortiquer
7	2	Sous-ensemble d'outil de pose d'implant
8	2	Implant du dispositif GL-DTRAX Cervical Cage-SE
9	1	Compresseur de greffe osseuse

## DESCRIPTION :

Le GL-DTRAX Cervical Cage System comprend deux implants de cage GL-DTRAX Cervical Cage fabriqués en alliage de titane de qualité médicale (titane 6Al-4V ELI). Les implants sont réservés à un usage unique. Le GL-DTRAX Cervical Cage System comprend

également un ensemble d'instruments stériles à usage unique qui sont utilisés pour accéder au niveau rachidien ciblé, préparer l'articulation pour l'arthrodèse et poser les implants de cage GL-DTRAX Cervical Cage.

## UTILISATION :

Le GL-DTRAX Cervical Cage System contient des implants de fixation postérieure et des instruments de pose prévus pour la distraction des facettes articulaires, la décompression de la racine nerveuse et la stabilisation du rachis.

## INDICATIONS :

Le GL-DTRAX Cervical Cage System est indiqué chez le patient arrivé à maturité squelettique dans le traitement cervical postérieur des niveaux C3 à C7 (inclus) du rachis en présence de radiculopathie à un seul niveau en raison d'une discopathie dégénérative (DD), définie comme une dorsalgie d'origine discogène avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents et les examens radiographiques, et/ou une maladie dégénérative des facettes.

## CONTRE-INDICATIONS :

Le GL-DTRAX Cervical Cage System ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Infection locale du site opératoire
- Allergie au titane
- Inflammation locale
- Fièvre ou leukocytose
- Grossesse
- Ostéodystrophie rénale
- Cancer du rachis
- Polyarthrite rhumatoïde
- Déformation anatomique extrême en raison d'anomalies congénitales
- Ostéoporose

## AVERTISSEMENTS :

Toute procédure chirurgicale comporte des risques de complications. Il convient de tenir compte de la liste suivante, sans s'y limiter, car les patients peuvent réagir différemment à l'intervention d'arthrodèse cervicale.

- Infection ou douleurs, enflure ou inflammation du site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descellement, torsion, rupture ou déboîtement de l'implant nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale
- Résorption osseuse
- Surproduction osseuse
- Diabète avancé
- Obésité
- Réactions allergiques aux matériaux de l'implant
- Réactions histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou fibroblastes
- Migration de particules d'usure pouvant entraîner une réaction physiologique
- Embolie
- Enfoncement du dispositif dans le corps vertébral
- Perte osseuse et/ou diminution de la densité due au phénomène de déviation des contraintes
- Mauvais alignement des structures anatomiques (c.-à-d. perte des contours normaux du rachis ou réduction de taille)
- Réaction physiologique aux implants en raison d'une intolérance aux corps étrangers, notamment : inflammation, réaction tissulaire locale et potentiel de formation tumorale
- Perte de fonction neurologique en raison de plusieurs mécanismes, dont : compression directe par les divers composants, étirement médullaire par les divers composants, vascularisation médullaire compromise ou autres mécanismes
- Tout état médical ou chirurgical susceptible d'exclure les bénéfices potentiels d'une pose d'implants rachidiens (c.-à-d. élévation de la numération leucocytaire ou déviation vers la gauche prononcée de la différentielle leucocytaire)
- Patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions

- Interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de l'implant
- Troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation osseuse
- Ostéomalacie
- Mauvais pronostic de cicatrisation (p. ex. escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition)
- Syndrome du segment adjacent.

**MISES EN GARDE :****MISES EN GARDE PRÉOPÉRATOIRES :**

- Dans la prise de décisions concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque cas individuel en fonction de l'état clinique du patient.
- Avant de procéder avec la chirurgie, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale.
- Le chirurgien doit également utiliser les dispositifs médicaux conformément à leur libellé d'indication et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
- La sélection des patients doit prendre en compte les facteurs suivants qui peuvent conduire à un risque accru de défaillance et jouer un rôle essentiel dans le succès final de l'intervention :
  - a) le poids du patient,
  - b) son niveau d'activité,
  - c) sa profession, et
  - d) tout autre facteur susceptible d'avoir un impact sur les performances du système GL-DTRAX.

La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids peut exercer des charges sur la prothèse pouvant conduire à sa défaillance. Le chirurgien doit prendre en compte l'aptitude et la disposition du patient à suivre les instructions et contrôler son poids et son niveau d'activité.

- Le patient doit être inclus dans l'une des catégories diagnostiques précédemment décrites sous INDICATIONS.
- Le patient ne doit PAS être inclus dans les groupes décrits sous CONTRE-INDICATIONS dans ce mode d'emploi.
- Il est impératif de suivre les procédures de stérilisation et de manipulation conformes aux normes acceptées.
- Les techniques d'implantation de ce système doivent être passées en revue par le chirurgien avant l'utilisation du système.
- Le chirurgien doit examiner les composants disponibles avant de procéder à la chirurgie afin de s'assurer qu'il dispose de tous les instruments nécessaires.
- Un inventaire d'implants adéquat doit être disponible au moment de l'intervention, en quantité dépassant le nombre escompté.
- Différents types de métaux ne doivent jamais être utilisés ensemble.
- Le chirurgien est censé suivre les instructions qui sont données dans les manuels de formation et la documentation relatifs à l'implantation du dispositif GL-DTRAX Cervical Cage.
- Le chirurgien est censé faire preuve d'extrême prudence lors de la pose des implants, particulièrement en ce qui concerne les éléments neuronaux.
- Des radiographies doivent être prises en cas de doute quant à l'emplacement prévu ou actuel des implants.
- Les composants ne doivent être reçus et acceptés que dans des emballages intacts. Les implants et/ou instruments endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Les composants doivent être manipulés avec précaution et stockés de façon à prévenir les rayures, l'endommagement et la corrosion.

**MISES EN GARDE PEROPÉRATOIRES :**

- La plus grande prudence s'impose à proximité de la moelle épinière et des racines nerveuses. L'endommagement des nerfs provoquera la perte de fonctions neurologiques.
- Une rupture, un dérapage ou l'utilisation incorrecte des instruments ou des composants de l'implant risque de provoquer des lésions chez le patient ou le personnel opératoire.
- Un système d'imagerie doit être utilisé pour faciliter la chirurgie.

- Ne pas associer les instruments provenant de fabricants différents. Bien que rare, une rupture d'instruments peut survenir, surtout si les instruments sont utilisés souvent ou avec une force excessive.
- Il est recommandé de placer un matériau de greffe osseuse dans la région de l'arthrodèse. Le matériau de greffe doit être placé de la vertèbre supérieure à la vertèbre inférieure faisant l'objet de l'arthrodèse.
- Inspecter les dispositifs avant l'utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter le risque de fragmentation au cours d'une intervention.
- Le choix adéquat d'un implant doit prendre en compte sa conception et sa fixation, le poids, l'âge, la qualité osseuse, la taille, le niveau d'activité physique et l'état de santé préopératoire du patient ainsi que l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Le chirurgien doit informer les patients de l'existence de ces facteurs.

**MISES EN GARDE POSTOPÉRATOIRES :**

Les directives et avertissements postopératoires donnés par le médecin au patient, ainsi que le respect de ces directives par le patient, sont d'une grande importance. Des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limites du dispositif doivent être données au patient.

- Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger l'implant contre la mise en charge complète jusqu'au moment où la fixation est adéquate et la cicatrisation suffisante.
- Un suivi périodique, incluant des radiographies postopératoires, est recommandé dans le but de surveiller la position et l'état des composants de l'implant, ainsi que l'état de l'os.
- Il est recommandé de procéder périodiquement à des radiographies postopératoires et de comparer celles-ci à l'état postopératoire immédiat pour détecter les changements de position, descelllements, courbures ou fissures potentiels des composants à long terme.
- Le patient est censé suivre les instructions détaillées, les limitations et les avertissements qui lui ont été donnés par le chirurgien pratiquant l'intervention.
- Le patient et le chirurgien doivent comprendre que l'implant ne sera pas en mesure de soutenir le rachis en cas d'échec de l'arthrodèse.
- Le risque de torsion, descelllement ou rupture des implants au cours de la réhabilitation postopératoire peut augmenter si le patient est actif, affaibli ou par ailleurs incapable d'utiliser des béquilles ou d'autres dispositifs de soutien du poids.
- Le patient ne doit pas être exposé à des vibrations mécaniques susceptibles de produire le descelllement du dispositif. Il doit également éviter les chutes et autres secousses subites imposées au rachis.
- Le patient doit être averti des limites possibles et être avisé de limiter et restreindre toute activité physique, surtout les mouvements de levage et de torsion ainsi que toute participation à des activités sportives.
- Le patient doit éviter de consommer de l'alcool, de prendre des médicaments non stéroïdiens ou des anti-inflammatoires, ou d'utiliser des produits dérivés du tabac au cours de la phase de guérison postopératoire.
- Il existe un risque d'échec de l'implant en l'absence d'arthrodèse rachidienne. Il faut reconnaître que l'échec est possible et dépend de variables biologiques. D'autres interventions chirurgicales peuvent alors être nécessaires. En cas d'absence de consolidation ou descelllement, torsion et/ou rupture des composants, le dispositif doit être immédiatement retiré.
- Le chirurgien est censé fournir au patient des instructions détaillées relatives aux activités en postopératoire. Le patient doit être averti de l'incapacité à se courber à l'emplacement de

l'arthrodèse rachidienne, et doit être informé quant à la manière de compenser cette perte de mouvement.

- De multiples complications potentielles sont possibles. Celles-ci ne sont pas nécessairement dues à des déficiences au niveau des implants et peuvent inclure : fracture des implants en raison de fatigue, infection ou sensibilité tardive en raison d'usure par frottement et de corrosion, proéminence des implants et déplacement des implants en raison de l'échec de la structure rachidienne de soutien.
- Les implants explantés doivent être correctement éliminés et ne doivent en aucun cas être réutilisés.
- Par mesure de précaution et avant que les patients ayant reçu des implants ne subissent d'interventions ultérieures (notamment au niveau dentaire), on peut envisager une antibiothérapie prophylactique, particulièrement pour ceux qui sont à haut risque. Tous les dispositifs explantés doivent être traités de façon à ce que leur réutilisation dans une autre intervention chirurgicale soit impossible.
- Le patient doit immédiatement consulter le chirurgien si la radiculopathie récidive ou en cas de myélopathie *de novo*.



**AVERTISSEMENT RELATIF À L'IRM**

La sécurité et la compatibilité du GL-DTRAX Cervical Cage System n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM > 3 T. Les risques liés à l'IRM, y compris l'échauffement, la migration et les artefacts d'image à proximité de l'implant, sont connus, mais n'ont pas été évalués pour le GL-DTRAX Cervical Cage System.

**INSTRUCTIONS ET TECHNIQUE :**

**ATTENTION :** Les techniques employées dans chaque intervention dépendent toujours du jugement médical du chirurgien exercé avant et après l'intervention quant à la meilleure modalité thérapeutique pour chaque patient.

Le dispositif GL-DTRAX Cervical Cage est placé bilatéralement dans la facette articulaire par une voie d'abord postéro-antérieure. Il est recommandé d'utiliser une greffe osseuse disponible sur le marché après l'implantation pour favoriser l'arthrodèse. Aucune greffe osseuse n'est fournie dans le cadre du système.

1. Préparation du patient :
  - a. Intuber le patient et le placer en position de décubitus ventral, sa tête reposant sur une têtère ouverte au centre. Placer le patient sur un cadre de Wilson ou sur deux coussins cylindriques, en option. La position du patient, surtout au niveau du cou, est neutre, à savoir, ni en flexion ni en extension.
  - b. Identifier les repères rachidiens normaux et obtenir des images radioscopiques antéro-postérieures (A-P) et latérales strictes. Ces images doivent s'aligner sur les facettes et les plaques terminales dans la vue latérale et la vue A-P, et délimiter clairement la face médiale et latérale de la facette articulaire au niveau rachidien approprié.
  - c. Des outils auxiliaires comme une broche de Steinman peuvent être utilisés pour marquer la peau au niveau des trajets d'implantation appropriés ou pour marquer les bords médiaux et latéraux des facettes.
2. Selon la procédure chirurgicale classique, inciser la peau, les tissus sous-cutanés et les fascias. Pratiquer l'incision à environ une ou deux largeurs de doigt de la ligne médiane, et dans un emplacement approprié pour accéder au trajet de la facette traitée.
3. Placer le burin d'accès (1) dans l'incision cutanée homolatérale, le bord de lame du burin étant orienté à la verticale pour franchir la musculature (Figure 1).



Figure 1 : Insertion du burin d'accès

4. **REMARQUE :** Le burin d'accès est doté d'une butée fixe unidirectionnelle. Il permet d'engager l'apophyse articulaire inférieure du niveau supérieur (Figure 2).

Quand l'outil est plus proche de la facette, tourner celui-ci de sorte à orienter le bord de lame du burin à l'horizontale, parallèle à l'écart dans la facette articulaire (Figure 3). S'assurer que la ligne noire sur la tige du burin d'accès est dirigée crânialement ; la ligne noire indique le côté du burin d'accès doté de la butée fixe (Figure 4).

Butée fixe unidirectionnelle



Figure 2 : Butée fixe, burin d'accès



Figure 3 : Rotation du burin d'accès

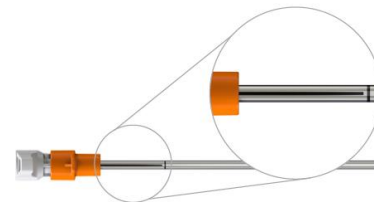


Figure 4 : Ligne d'orientation sur le burin d'accès

5. Avancer l'outil jusqu'à ce que son extrémité distale soit en contact avec la face inférieure du niveau traité.

**REMARQUE :** Aborder le rachis sous radioscopie A-P et latérale pour éviter de pénétrer le canal rachidien et assurer la mise en place correcte de l'outil dans la facette articulaire (Figure 5).



Figure 5 : Mise en place correcte du burin d'accès

6. Guider le burin d'accès dans la facette articulaire du côté homolatéral. Avancer manuellement l'outil ou taper légèrement dessus pour l'enfoncer dans la facette articulaire, en utilisant le maillet à fourche (4) comme un maillet, jusqu'à ce que la butée fixe jouxte l'apophyse articulaire inférieure du niveau supérieur (Figure 6).



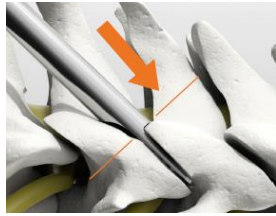


Figure 6 : Burin d'accès avancé dans la facette articulaire

**REMARQUE** : La pénétration de la facette articulaire doit se faire par petites étapes mesurées, sous radioscopie A-P et latérale précise. Le burin d'accès doit avancer dans la facette articulaire avec une pression manuelle contrôlée et ne devrait pas exiger de coups de maillet importants. L'instrument devrait glisser aisément dans la facette ; si ce n'est pas le cas, il est probable que la facette soit soudée ou que la position anatomique de l'outil soit incorrecte.

7. Retirer ou détacher la poignée du burin d'accès en tirant la poignée vers l'arrière par la gaine de blocage, et la maintenir dans cette position pendant son retrait du burin d'accès (Figure 7).



Figure 7 : Poignée de burin d'accès

8. Avancer ensuite le trépan à décortiquer (3) par dessus le burin d'accès jusqu'à ce que le trépan à décortiquer (3) contacte la masse latérale supérieure et inférieure. Confirmer le positionnement correct du dispositif sous radioscopie A-P et latérale. Tapoter légèrement sur le trépan à décortiquer à l'aide du maillet à fourche pour commencer la décortication des facettes. Après l'avoir tapoté légèrement avec le maillet, réaliser une rotation manuelle contrôlée du trépan à décortiquer. Il est important de maintenir une pression vers le bas sur le burin d'accès pendant la rotation du trépan à décortiquer.
9. Retirer le trépan à décortiquer.
10. Placer le tube guide (5) par dessus le burin d'accès et l'avancer jusqu'à la facette. Utiliser la technique de l'étape 3 pour faciliter l'insertion.
11. **REMARQUE** : Le tube guide est doté d'une butée fixe unidirectionnelle. Il permet d'engager l'apophyse articulaire inférieure du niveau supérieur (Figure 8).

Quand l'outil est plus proche de la facette, tourner celui-ci de sorte à orienter les fourches du tube guide à l'horizontale, parallèle à l'écart dans la facette articulaire. S'assurer que la ligne noire sur la poignée du tube guide est dirigée crânialement et est alignée avec la ligne sur le burin d'accès ; la ligne noire indique le côté du tube guide doté de la butée fixe (Figure 9).

Butée fixe unidirectionnelle



Figure 8 : Butée fixe, tube guide

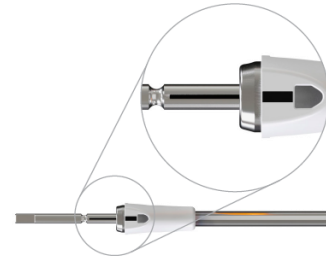


Figure 9 : Ligne d'orientation sur le tube guide

12. Avancer le tube guide jusqu'à ce que son extrémité distale soit en contact avec la face inférieure du niveau traité.

**REMARQUE** : Aborder le rachis sous radioscopie A-P et latérale pour éviter de pénétrer le canal rachidien et assurer la mise en place correcte de l'outil dans la facette articulaire.

13. Avancer l'extrémité du tube guide dans la facette articulaire jusqu'à la profondeur A-P appropriée. Tapoter légèrement dessus pour l'enfoncer dans la facette articulaire, en utilisant le maillet à fourche comme un maillet, jusqu'à ce que la butée fixe joute l'apophyse articulaire inférieure du niveau supérieur (Figure 10).



Figure 10 : Tube guide avancé dans la facette articulaire

**REMARQUE** : La pénétration de la facette articulaire doit se faire par petites étapes mesurées sous radioscopie. Donner les coups de maillet en effectuant de petits mouvements manuels et en progressant par sensation tactile. L'instrument devrait glisser aisément dans la facette ; si ce n'est pas le cas, la facette est soudée ou la position anatomique de l'outil est incorrecte.

14. Vérifier la profondeur d'emplacement correcte dans la facette en utilisant la butée fixe et la radioscopie. Après le déploiement, le bord postérieur du dispositif GL-DTRAX Cervical Cage est immédiatement antérieur par rapport aux butées fixes. L'extrémité distale du tube guide indique l'emplacement distal de l'implant.

**REMARQUE** : La mise en place A-P est d'une importance critique car les performances de l'implant dépendent de son positionnement correct dans la facette articulaire.

15. Retirer le burin d'accès du tube guide.
16. Insérer à fond la râpe à décortiquer (6) dans le tube guide. La râpe à décortiquer doit être retirée et réinsérée plusieurs fois pour augmenter la quantité de décortication intra-facettaire. Cela assure la décortication des surfaces intra-facetiaires par la surface en relief de la râpe à décortiquer.
17. Une fois que la mise en place du tube guide est confirmée et que la décortication par la râpe à décortiquer est terminée, retirer cette dernière du tube guide en tirant l'outil pour le sortir ; laisser le tube guide en place dans l'espace intra-facettaire. Confirmer sous radioscopie que les fourches du tube guide se situent toujours dans la position voulue dans la facette.

**REMARQUE** : Selon l'anatomie du patient, le retrait ou la séparation de la râpe à décortiquer du tube guide peut être difficile. En cas de difficulté, utiliser le côté plat du maillet à fourche pour écarter les poignées (Figure 11), en tournant la fourche le cas échéant.

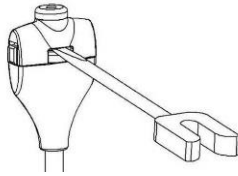


Figure 11 : Séparation de la râpe à décortiquer du tube guide à l'aide du maillet à fourche

- Vérifier visuellement que le dispositif GL-DTRAX Cervical Cage est correctement chargé dans l'outil de pose d'implant ; se reporter aux images ci-dessous (Figure 12). Les images montrent le dispositif Cervical Cage-SE à titre d'exemple.

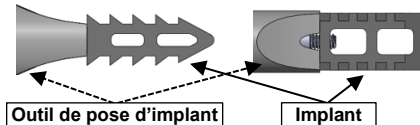


Figure 12 : Chargement correct du dispositif GL-DTRAX Cervical Cage sur l'outil de pose d'implant

- Préparer la cage en la comblant d'un matériau pour l'arthrodèse, comme une greffe d'os autogène.
- Sous contrôle radioscopique A-P et latéral, avancer la cage et l'instrument de pose dans l'articulation ciblée. Des coups de maillet peuvent être requis pour insérer complètement l'implant et réaliser la distraction de l'articulation ciblée.
- Si des coups de maillet sont requis, maintenir une pression vers le bas sur le tube guide pour s'assurer qu'il reste positionné dans la facette articulaire pendant que les coups sont donnés.
- Les deux poignées doivent se verrouiller ensemble de façon sûre, avec les pressions de retenue activées.
- Confirmer la mise en place correcte de la cage sous radioscopie.
- Quand la position correcte de la cage est confirmée, situer la molette de libération de cage sur la poignée de l'instrument de pose et la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer la cage de l'instrument de pose.
- REMARQUE :** Tourner la molette jusqu'à ce qu'elle tourne librement. Tirer la molette vers le haut pour vérifier que la cage est complètement libérée.
- Confirmer la mise en place correcte de la cage sous radioscopie. Retirer l'outil de pose d'implant du tube guide en appuyant sur les boutons de libération de la poignée de l'outil de pose d'implant et en tirant l'outil pour le sortir. La cage déployée restera dans l'espace intra-facettaire.
- Préparer la greffe osseuse et l'insérer directement dans le tube guide. Utiliser le compresseur de greffe osseuse (9) pour avancer la greffe à travers le tube guide et dans la facette articulaire. S'assurer d'injecter tout le matériau de greffe osseuse et confirmer le positionnement correct sous radioscopie A-P et latérale.
- Retirer le compresseur de greffe osseuse du tube guide. Retirer le tube guide de la facette.
- Répétez les étapes 3 à 28 pour la facette controlatérale.
- Fermer l'incision selon la procédure chirurgicale établie.

#### STÉRILITÉ :

Le GL-DTRAX Cervical Cage System est fourni **STÉRILE** et **À USAGE UNIQUE**.

**ATTENTION :** Le GL-DTRAX Cervical Cage System ne doit jamais être restérilisé ou réutilisé après avoir été en contact avec des tissus ou des liquides organiques. Il doit être éliminé. Providence décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants ayant été restérilisés après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

#### CONDITIONS DE STOCKAGE :

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec, et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.



**Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser les composants du système si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser le GL-DTRAX Cervical Cage System après sa date de péremption.**

#### GARANTIE LIMITÉE :

Les produits Providence Medical Technology, Inc. sont vendus avec une garantie limitée qui s'applique à l'acheteur d'origine contre les défauts matériels et de fabrication. Toutes autres garanties expresses ou implicites, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, sont par les présentes rejetées.

#### SYMBOLES UTILISÉS SUR CE PRODUIT :

Référence : ISO 15223-1, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

Symbole	Numéro et intitulé du symbole	Brève description
	5.1.1 Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	5.1.2 Mandataire établi dans la Communauté européenne	Indique le mandataire établi dans la Communauté européenne.
	5.1.4 Date de péremption	Indique la date limite après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	5.1.5 Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant servant à identifier le lot.
	5.1.6 Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant servant à identifier le dispositif médical.
	5.2.4 Stérilisé par irradiation	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé par irradiation.
	5.2.8 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	5.3.2 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre les sources de lumière.
	5.3.4 Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.
	5.4.2 Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical prévu pour un seul usage, ou pour l'usage chez un seul patient dans le cadre d'une seule intervention.
	5.4.3 Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	5.4.4 Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour des mises en garde importantes.
	Marquage CE	Marque CE et numéro de l'organisme notifié.

# Gebrauchsanweisung

Produkt: GL-DTRAX® Cervical Cage-System

**REF** DX-10-500  
DX-10-600



**Providence Medical Technology, Inc.**  
4234 Hacienda Drive Suite 150  
Pleasanton, CA 94588  
USA  
Tel.: +1 (415) 923-9376  
Fax: +1 (415) 923-9377



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Niederlande  
Email: [EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com)



**QS Engineering AG**  
CH-4106 Therwil  
[info@qs-engineering.ch](mailto:info@qs-engineering.ch)



Vor der Verwendung eines von Providence Medical Technology auf den Markt gebrachten Produkts muss der den Eingriff durchführende Chirurg die folgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen eingehend studieren. Providence Medical Technology haftet nicht für Komplikationen, die sich daraus ergeben können, dass das Produkt unter Gegebenheiten verwendet wird, die außerhalb des Einflussbereichs des Unternehmens liegen, wie u. a. Produktauswahl und Abweichungen von den Produktindikationen oder der chirurgischen Technik.

## PACKUNGSMENGE:

### DX-10-500

Artikelnr.	Menge	Beschreibung
1	1	Zugangsmeißel
2	1	Griff des Zugangsmeißels
3	1	Dekortikationstrepan
4	1	Gabelhammer
5	1	Führungsrohr
6	1	Dekortikationsraspel
7	2	Implantateinführinstrument-Unterbaugruppe
8	2	GL-DTRAX Cervical Cage-T-Implantat
9	1	Knochenimplantat-Stopfer

### DX-10-600

Artikelnr.	Menge	Beschreibung
1	1	Zugangsmeißel
2	1	Griff des Zugangsmeißels
3	1	Dekortikationstrepan
4	1	Gabelhammer
5	1	Führungsrohr
6	1	Dekortikationsraspel
7	2	Implantateinführinstrument-Unterbaugruppe
8	2	GL-DTRAX Cervical Cage-SE-Implantat
9	1	Knochenimplantat-Stopfer

## BESCHREIBUNG:

Das GL-DTRAX Cervical Cage-System umfasst zwei GL-DTRAX Cervical Cage-Implantate, hergestellt aus einer für Implantate geeigneten Titanlegierung (6Al-4V ELI-Titan). Die Implantate sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das GL-DTRAX Cervical Cage-System umfasst außerdem einen Satz steriler Einmal-Instrumente für den Zugang zur anvisierten spinalen Ebene, die

Vorbereitung des Gelenks zur Fusion und die Einführung der GL-DTRAX Cervical Cage-Implantate.

## VERWENDUNGSZWECK:

Das GL-DTRAX Cervical Cage-System umfasst Implantate für die posteriore Fixierung und Einführinstrumente, die die Distraction des Facettengelenks, die Dekompression der Nervenwurzel und die Stabilisierung der Wirbelsäule ermöglichen.

## INDIKATIONEN:

Das GL-DTRAX Cervical Cage-System ist für die posteriore Behandlung der Halswirbelsäule auf Höhe der Halswirbel C3–C7 (einschließlich) bei Patienten mit abgeschlossenem Knochenwachstum indiziert, die an einer auf eine Ebene beschränkten Radikulopathie aufgrund einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD), definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs, mit Degeneration der Bandscheibe (bestätigt durch Krankengeschichte und Röntgenuntersuchungen) und/oder einer degenerativen Erkrankung der Facetten leiden.

## KONTRAINDIKATIONEN:

Das GL-DTRAX Cervical Cage-System darf bei folgenden Gegebenheiten nicht verwendet werden:

- lokale Infektion an der Operationsstelle
- gegen Titan allergischer Patient
- lokale Entzündung
- Fieber oder Leukozytose
- Schwangerschaft
- renale Osteodystrophie
- Wirbelsäulenkrebs
- rheumatoide Arthritis
- stark deformierte Anatomie aufgrund von kongenitalen Anomalien
- Osteoporose

## WARNHINWEISE:

Jedes chirurgische Verfahren birgt ein Komplikationspotenzial. Es sind die im Folgenden aufgeführten Punkte zu berücksichtigen, wobei diese Liste nicht ausschließlich ist, da jeder Patient unterschiedlich auf eine zervikale Fusionsprozedur reagieren kann.

- Infektion oder schmerzhafte, geschwollene oder entzündete Implantatstelle
- Fraktur des Implantats
- Lockern, Biegen, Brechen oder Dislokation des Implantats, wodurch ein Revisionseingriff erforderlich wird
- Knochenresorption
- übermäßige Knochenbildung
- fortgeschrittener Diabetes
- Adipositas
- allergische Reaktion(en) auf Implantatmaterial(ien)
- histologische Reaktionen, möglicherweise mit Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Migration von verschleißbedingten Partikeltrümmern, die möglicherweise eine körperliche Reaktion zur Folge hat
- Embolie
- Absenken des Produkts in den Wirbelkörper
- Verlust und/oder Verringerung der Dichte von Knochensubstanz durch Belastungsabschirmung
- Fehlausrichtung anatomischer Strukturen (d. h. Verlust der normalen Wirbelsäulenkonturen oder Veränderung der Körpergröße)
- physiologische Reaktionen auf Implantate aufgrund von Fremdkörperunverträglichkeit, darunter Entzündung, lokale Gewebereaktion und mögliche Tumorbildung
- Verlust neurologischer Funktionen durch verschiedene Mechanismen, darunter direkte Kompression durch Komponententeile, Dehnung des Rückenmarks durch Komponententeile, vaskuläre Beeinträchtigung des Rückenmarks oder andere Mechanismen
- jeglicher medizinischer oder chirurgischer Umstand, der den potenziellen Vorteil des Eingriffs zum Setzen des Wirbelsäulenimplantats ausschließen würde (d. h. erhöhte

- Leukozytenzahl [LEU] oder ausgeprägte Linksverschiebung in der Differenzialzählung der Leukozyten)
- unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Störungen, der nicht in der Lage ist, Anweisungen zu befolgen
  - Revisionsverfahren, bei denen eine angemessene Passung der Prothese nicht erreicht werden kann
  - Stoffwechselstörungen, welche die Knochenbildung beeinträchtigen können
  - Osteomalazie
  - schlechte Prognose für gute Wundheilung (z. B. Dekubitusgeschwür, Diabetes im Endstadium, schwerer Proteinmangel und/oder Mangelernährung)
  - Anschlussdegeneration (Adjacent Segment Disease, ASD).

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

##### **PRÄOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Der Chirurg muss jede Situation unter Berücksichtigung des klinischen Zustands des Patienten individuell beurteilen, wenn er Entscheidungen zur Implantatauswahl trifft.
  - Der Chirurg muss vor der Durchführung des Eingriffs mit dem Implantat, den Instrumenten und dem chirurgischen Verfahren gründlich vertraut sein.
  - Der Chirurg muss außerdem Medizinprodukte gemäß ihren ausgewiesenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwenden, besonders während der Einführung und Entfernung.
  - Bei der Patientenauswahl sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen, die u. U. ein erhöhtes Risiko eines Fehlschlagens zur Folge haben und für den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheidend sein können:
    - a) Gewicht,
    - b) Aktivitätsgrad,
    - c) Beruf und
    - d) sonstige Gegebenheiten des Patienten, welche sich auf die Leistungsfähigkeit des GL-DTRAX-Systems auswirken können.
- Die Haltbarkeit und Stabilität des Implantats können durch diese Variablen beeinflusst werden. Ein übergewichtiger Patient kann auf die Prothese eine hohe Belastung ausüben, die zu einem Prothesenversagen führen kann. Der Chirurg muss die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten zur Befolgung von Anweisungen und zur Kontrolle seines Gewichts sowie seines Aktivitätsgrads berücksichtigen.
- Der Patient muss in die oben beschriebenen Diagnosekategorien passen, die unter INDIKATIONEN aufgeführt sind.
  - Der Patient darf NICHT in einer der kontraindizierten Gruppen sein, die in dieser Gebrauchsanweisung unter KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
  - Verfahren zur Sterilisation und Handhabung gemäß den anerkannten Normen sind obligatorisch.
  - Die Techniken zur Implantation dieses Systems müssen vom Chirurgen vor der Verwendung des Systems geprüft werden.
  - Der Chirurg muss vor dem Eingriff die verfügbaren Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass alle benötigten Komponenten vorhanden sind.
  - Zum Zeitpunkt des Eingriffs muss ein angemessener Bestand an Implantaten verfügbar sein, normalerweise in einer Menge, die über der erwartungsgemäß zu verwendenden Anzahl liegt.
  - Verschiedene Metallarten dürfen niemals zusammen verwendet werden.
  - Vom Chirurgen wird erwartet, dass er die in Schulungshandbüchern und der Fachliteratur bezüglich der Implantation des GL-DTRAX Cervical Cage zur Verfügung gestellten Anweisungen befolgt.
  - Vom Chirurgen wird erwartet, dass er bei der Platzierung von Implantaten äußerste Vorsicht walten lässt, insbesondere hinsichtlich neuraler Elemente.
  - Gibt es Fragen bezüglich der Stelle der vorgesehenen oder tatsächlichen Platzierung der Implantate, sind Röntgenaufnahmen anzufertigen.

- Komponenten dürfen nur in Packungen eintreffen und angenommen werden, die nicht beschädigt oder manipuliert wurden. Beschädigte Implantate und/oder Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Komponenten müssen vorsichtig gehandhabt und so gelagert werden, dass Kratzer, Schäden und Korrosion vermieden werden.

##### **INTRAOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Rund um das Rückenmark und die Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten. Schäden an den Nerven ziehen den Verlust neurologischer Funktionen nach sich.
- Ein Brechen, Abrutschen oder eine falsche Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten kann zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals führen.
- Um den Eingriff zu erleichtern, sollte ein bildgebendes System verwendet werden.
- Instrumente verschiedener Hersteller nicht miteinander kombinieren. Wenn auch selten, so kann es doch zum Bruch von Instrumenten kommen, besonders bei ausgiebigem Gebrauch oder übermäßigem Kraftaufwand.
- Es wird empfohlen, in den zu fusionierenden Bereich Knochentransplantatmaterial einzusetzen. Das Transplantatmaterial muss vom oberen zu fusionierenden Wirbel bis zum unteren zu fusionierenden Wirbel reichen.
- Produkte vor dem Gebrauch auf Transport- oder Lagerungsschäden bzw. Defekte bei Auslieferung inspizieren, durch die die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während eines Eingriffs erhöht wird.
- Bei der richtigen Implantatauswahl sind Design, Fixierung, sowie Gewicht, Alter, Knochenqualität, Größe, Aktivitätsgrad und präoperativer Gesundheitszustand des Patienten sowie die Erfahrung des Chirurgen und seine Vertrautheit mit dem Produkt zu berücksichtigen. Die Haltbarkeit und Stabilität des Implantats können durch diese Variablen beeinflusst werden. Der Chirurg muss den Patienten über diese Faktoren informieren.

##### **POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Die Anweisungen und Warnhinweise des Arztes, die dieser dem Patienten nach dem Eingriff mitteilt, sowie deren entsprechende Einhaltung durch den Patienten sind äußerst wichtig. Dem Patienten sind genaue Anweisungen zur Verwendung und zu den Einschränkungen des Implantats zu geben.

- Der Patient ist bezüglich der Einschränkungen der Rekonstruktion aufzuklären sowie auch bezüglich der bis zu einer angemessenen Fixierung und Heilung gegebenen Notwendigkeit des Schutzes des Implantats vor voller Gewichtsbelastung.
- Zur Überwachung der Position und des Zustands der Implantatkomponenten sowie des Knochenzustands wird eine regelmäßige Nachbeobachtung, einschließlich postoperativer Röntgenaufnahmen, empfohlen.
- Für einen eingehenden Vergleich mit dem frühen postoperativen Zustand werden regelmäßige postoperative Röntgenaufnahmen empfohlen, um langfristige Hinweise auf Änderungen der Position, Lockerung oder Verbiegen von Komponenten oder auf Sprünge in Komponenten zu entdecken.
- Vom Patienten wird erwartet, dass er die genauen Anweisungen, Einschränkungen und Warnhinweise des den Eingriff durchführenden Chirurgen befolgt.
- Dem Patienten und Chirurgen muss klar sein, dass bei Ausbleiben der Fusion nicht zu erwarten ist, dass das Implantat die Wirbelsäule stützt.
- Das Risiko eines Verbiegens, einer Lockerung oder eines Bruchs der Implantate während der postoperativen Rehabilitation kann erhöht sein, wenn der Patient aktiv oder geschwächt oder anderweitig nicht in der Lage ist, Krücken oder sonstige Gewicht tragende Vorrichtungen zu benutzen.
- Der Patient darf keinen mechanischen Vibrationen ausgesetzt sein, durch die sich das Produkt lockern könnte. Er muss auch Stürze oder sonstige plötzliche Erschütterungen der spinalen

Position vermeiden. Der Patient muss vor möglichen Einschränkungen gewarnt und angewiesen werden, körperliche Aktivitäten einzuschränken und zu begrenzen, besonders Hebe- und Drehbewegungen sowie jegliche Art sportlicher Aktivitäten.

- Der Patient muss während der postoperativen Heilphase den Alkoholgenuss bzw. die Einnahme nichtsteroidaler oder entzündungshemmender Medikamente oder die Verwendung von Tabakprodukten vermeiden.
- Bleibt die Fusion der Wirbelsäule aus, besteht das Risiko eines Implantatversagens. Es muss klar sein, dass dies geschehen kann und biologisch bedingt ist. In einem solchen Fall sind möglicherweise weitere Eingriffe nötig. Kommt es zum Ausbleiben des Zusammenwachsens, oder zum Lösen, Verbiegen und/oder Brechen der Komponenten, ist das Produkt umgehend zu entfernen.
- Vom Chirurgen wird erwartet, dass er dem Patienten bezüglich postoperativer Aktivitäten genaue Anweisungen erteilt. Der Patient ist bezüglich seiner Unfähigkeit, die Stelle der spinalen Fusion zu beugen, aufzuklären und in der Kompensierung dieses Bewegungsverlusts zu unterweisen.
- Es besteht das Potenzial multipler Komplikationen. Diese sind nicht notwendigerweise auf Implantatmängel zurückzuführen und können u. a. Folgendes umfassen: Ermüdungsbruch der Implantate, späte Infektion oder Empfindlichkeit aufgrund von Reibkorrosion, Hervortreten der Implantate und Dislokation der Implantate aufgrund des Ausfalls der stützenden spinalen Struktur.
- Entnommene Implantate sind ordnungsgemäß zu entsorgen und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Als Vorsichtsmaßnahme können vor einem anschließenden Eingriff (wie z. B. zahnärztliche Verfahren) bei Patienten mit Implantaten prophylaktische Antibiotika in Erwägung gezogen werden, besonders bei Hochrisikopatienten. Alle entnommenen Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung für einen anderen chirurgischen Eingriff nicht möglich ist.
- Der Patient muss bei Wiedereintreten einer Radikulopathie oder dem Neuaufreten einer Myelopathie umgehend den Chirurgen konsultieren.



**WARNHINWEIS ZUR MRT**

Das GL-DTRAX Cervical Cage-System wurde nicht bezüglich der Sicherheit oder Kompatibilität in einer MRT-Umgebung > 3 T beurteilt. MRT-bedingte Risiken, darunter Erhitzung, Migration und Bildgebungsartefakte in der Nähe des Implantats sind bekannt, wurden jedoch im Hinblick auf das GL-DTRAX Cervical Cage-System nicht beurteilt.

**ANWEISUNGEN UND TECHNIK:**

**VORSICHT:** Die beim jeweiligen Eingriff angewandte(n) Technik(en) hängt/hängen stets von der medizinischen Beurteilung des Chirurgen ab, die hinsichtlich der besten Behandlungsmethode für jeden Patienten vor und während des Eingriffs erfolgt.

Der GL-DTRAX Cervical Cage wird beidseitig in einer Trajektorie von posterior nach anterior im Facettengelenk platziert. Es wird empfohlen, zur Unterstützung der Fusion nach der Implantation handelsübliches Knochentransplantat zu verwenden.

Knochentransplantat wird nicht als Teil des Systems mitgeliefert.

**1. Vorbereitung des Patienten:**

- a. Den Patienten intubieren und in Bauchlage bringen, wobei der Kopf auf einem Kopfteil mit Gesichtsöffnung aufliegt. Den Patienten auf einen Wilson-Spinalrahmen oder alternativ auf zwei Rollen legen. Die Patientenposition, besonders der Nacken, ist neutral – weder gebeugt noch gestreckt.

- b. Normale Orientierungspunkte an der Wirbelsäule identifizieren und mittels Durchleuchtung echte anterior-posteriore (AP) sowie laterale Bilder aufnehmen. Diese Bilder müssen die Facetten und Endplatten in der lateralen Ansicht und auf der AP-Ansicht aufgereiht anzeigen und den medialen und lateralen Aspekt des Facettengelenks auf der entsprechenden spinalen Ebene deutlich darstellen.
- c. Zusatzinstrumente wie z. B. ein Steinmann-Stift können zur Markierung der Haut an den entsprechenden Implantations-trajektorien oder zur Markierung des medialen und lateralen Rands der Facetten verwendet werden.

2. Unter Anwendung eines üblichen chirurgischen Verfahrens eine Inzision durch die Haut, das Subkutangewebe und die Faszie vornehmen. Die Inzision wird etwa ein bis zwei Fingerbreit entfernt von der Mittellinie und an einer geeigneten Stelle vorgenommen, um eine Trajektorie zu der zu behandelnden Facette zu erhalten.

3. Den Zugangsmeißel (1) durch die ipsilaterale Hautinzision platzieren, wobei die Schneide des Meißels vertikal ausgerichtet sein muss, um die Muskulatur zu passieren. **(Abbildung 1).**



**Abbildung 1:** Zugangsmeißel einführen

4. **HINWEIS:** Der Zugangsmeißel ist mit einem unidirektional wirkenden positiven Anschlag konzipiert. Er soll den unteren Gelenkfortsatz der darüber liegenden Ebene erreichen. **(Abbildung 2)**

Ist er näher an der Facette adaptiert, das Instrument drehen, um die Schneide des Meißels horizontal, parallel zum Spalt des Facettengelenks, auszurichten **(Abbildung 3)**. Sicherstellen, dass die schwarze Linie auf dem Schaft des Zugangsmeißels nach kranial weist; die schwarze Linie zeigt die Seite des Zugangsmeißels mit dem positiven Anschlag an. **(Abbildung 4)**

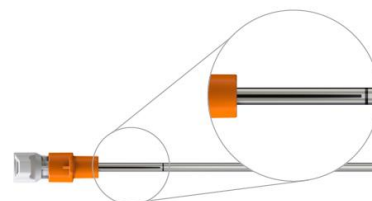
Unidirektionaler positiver Anschlag



**Abbildung 2:** Unidirektionaler positiver Anschlag, Zugangsmeißel



**Abbildung 3:** Drehung des Zugangsmeißels



**Abbildung 4:** Orientierungslinie auf dem Zugangsmeißel

- Das Instrument vorschieben, bis seine distale Spitze den inferioren Aspekt der behandelten Ebene berührt.

**HINWEIS:** Bei der Annäherung an die Wirbelsäule AP- und laterale Durchleuchtung einsetzen, um ein Eintreten in den Spinalkanal zu vermeiden und die ordnungsgemäße Platzierung des Instruments im Facettengelenk zu gewährleisten. (**Abbildung 5**)



**Abbildung 5:** Ordnungsgemäße Platzierung des Zugangsmeißels

- Den Zugangsmeißel auf der ipsilateralen Seite in das Facettengelenk einführen. Das Instrument manuell in das Facettengelenk vorschieben oder vorsichtig mithilfe des Gabelhammer-Instruments (4) einschlagen, bis der positive Anschlag am unteren Gelenkfortsatz der darüber liegenden Ebene anliegt. (**Abbildung 6**)



**Abbildung 6:** In das Facettengelenk vorgeschobener Zugangsmeißel

**HINWEIS:** Der Eintritt in das Facettengelenk muss in kleinen, bemessenen Schritten unter präziser AP- und lateraler Durchleuchtung erfolgen. Der Zugangsmeißel muss mit kontrolliertem manuellem Druck in die Facette vorgeschoben werden und es sollten keine nennenswerten Hammerschläge erforderlich sein. Das Instrument sollte leicht in die Facette gleiten; ist dies nicht der Fall, so ist die Facette wahrscheinlich fusioniert oder das Instrument befindet sich nicht in der richtigen anatomischen Position.

- Den Griff des Zugangsmeißels entfernen bzw. abnehmen; dazu den Griff an der Sperrhülse zurückziehen und in dieser Stellung festhalten, während er vom Zugangsmeißel entfernt wird. (**Abbildung 7**)



**Abbildung 7:** Griff des Zugangsmeißels

- Der Dekortikationstrepan (3) wird anschließend über den Zugangsmeißel vorgeschoben, bis der Dekortikationstrepan (3) die superiore und inferiore laterale Masse berührt. Unter AP- und lateraler Durchleuchtung die ordnungsgemäße Positionierung des Implantats bestätigen. Der Dekortikationstrepan wird mit dem Gabelhammer leicht eingeschlagen, um mit der Dekortikation der Facetten zu beginnen. Diesem leichten Einschlagen folgt dann eine kontrollierte manuelle Drehung des Dekortikationstrepan. Es ist wichtig, beim Drehen des Dekortikationstrepan fortlaufenden Abwärtsdruck auf den Zugangsmeißel auszuüben.

- Den Dekortikationstrepan entfernen.

- Das Führungsrohr (5) über den Zugangsmeißel platzieren und zur Facette vorschieben. Zur Unterstützung einer reibungslosen Einführung die Technik aus Schritt 3 anwenden.

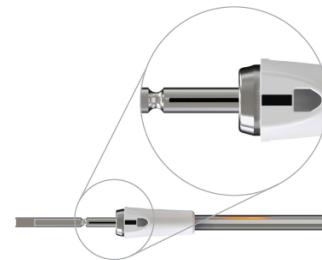
- HINWEIS:** Das Führungsrohr ist mit einem unidirektionalen positiven Anschlag konzipiert. Es soll den unteren Gelenkfortsatz der darüber liegenden Ebene erreichen. (**Abbildung 8**)

Ist es näher an der Facette adaptiert, das Instrument drehen, um die Gabeln des Führungsrohrs horizontal, parallel zum Spalt des Facettengelenks, auszurichten. Sicherstellen, dass die schwarze Linie auf dem Griff des Führungsrohrs nach kranial weist und mit der Linie auf dem Zugangsmeißel ausgerichtet ist; die schwarze Linie zeigt die Seite des Führungsrohrs mit dem positiven Anschlag an. (**Abbildung 9**)

Unidirektionaler positiver Anschlag



**Abbildung 8:** Positiver Anschlag, Führungsrohr



**Abbildung 9:** Orientierungslinie auf dem Führungsrohr

- Das Führungsrohr vorschieben, bis seine distale Spitze den inferioren Aspekt der behandelten Ebene berührt.

**HINWEIS:** Bei der Annäherung an die Wirbelsäule AP- und laterale Durchleuchtung einsetzen, um ein Eintreten in den Spinalkanal zu vermeiden und die ordnungsgemäße Platzierung des Instruments im Facettengelenk zu gewährleisten.

- Die Spitze des Führungsrohrs bis zur entsprechenden AP-Tiefe in das Facettengelenk vorschieben. Das Instrument vorsichtig mithilfe des Gabelhammer-Instruments in das Facettengelenk einschlagen, bis der positive Anschlag am unteren Gelenkfortsatz der darüber liegenden Ebene anliegt. (**Abbildung 10**)



**Abbildung 10:** In das Facettengelenk vorgeschobenes Führungsrohr

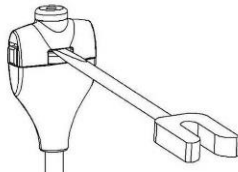
**HINWEIS:** Der Eintritt in das Facettengelenk muss in kleinen, bemessenen Schritten unter Durchleuchtung erfolgen. Das Einschlagen erfolgt mit kleinen Handbewegungen und durch Palpieren mit der Hand. Das Instrument sollte leicht in die Facette gleiten; ist dies nicht der Fall, so ist die Facette entweder fusioniert oder das Instrument befindet sich nicht in der ordnungsgemäßen anatomischen Position.

- Die ordnungsgemäße Tiefe der Platzierung in der Facette mithilfe des positiven Anschlags und Durchleuchtung überprüfen. Nach der Einbringung befindet sich der posteriore Rand des GL-DTRAX Cervical Cage knapp anterior zum positiven Anschlag. Das distale Ende des Führungsrohrs zeigt die Position der distalen Spitze des Implantats an.

**HINWEIS:** Die AP-Platzierung ist von entscheidender Bedeutung, da die Funktion des Implantats von seiner ordnungsgemäßen Platzierung im Facettengelenk abhängt.

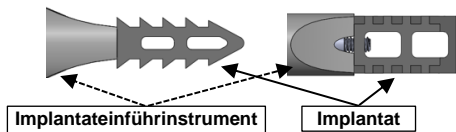
15. Den Zugangsmeißel aus dem Führungsrohr nehmen.
16. Die Dekortikationsraspel (6) vollständig in das Führungsrohr einsetzen. Die Dekortikationsraspel muss mehrmals entfernt und wieder eingeführt werden, um den Grad der Dekortikation des Facetteninneren zu erhöhen. Dadurch wird sichergestellt, dass durch die Oberflächenbeschaffenheit der Dekortikationsraspel eine Dekortikation der Oberflächen im Facetteninneren erfolgt.
17. Sobald die Platzierung des Führungsrohrs bestätigt und die Dekortikation abgeschlossen ist, die Dekortikationsraspel aus dem Führungsrohr entfernen. Dazu das Instrument herausziehen, wobei das Führungsrohr im Inneren der Facette verbleibt. Mittels Durchleuchtung bestätigen, dass sich die Gabeln des Führungsrohrs noch immer in der gewünschten Position in der Facette befinden.

**HINWEIS:** Das Entfernen oder Trennen von Dekortikationsraspel und Führungsrohr kann je nach Patientenanatomie schwierig sein. Treten Schwierigkeiten auf, die Gabelhammerseite mit dem flachen Ende verwenden, um die Griffe auseinanderzusprennen. (**Abbildung 11**) Dabei die Gabel, falls nötig, drehen.



**Abbildung 11:** Trennung von Dekortikationsraspel und Führungsrohr mithilfe des Gabelhammers

18. Visuell überprüfen, ob der GL-DTRAX Cervical Cage ordnungsgemäß auf das Implantateinführinstrument geladen wurde; siehe dazu die nachfolgenden Bilder. (**Abbildung 12**) Die Bilder zeigen Beispiele für den Cervical Cage-SE.



**Abbildung 12:** Richtiges Aufsetzen des GL-DTRAX Cervical Cage auf das Implantateinführinstrument

19. Den Cage durch Füllen mit Fusionsmaterial, z. B. autogenem Knochentransplantat, vorbereiten.
20. Den Cage und das Einführinstrument unter AP- und lateraler Durchleuchtung in das Zielgelenk vorschieben. Eventuell sind Hammerschläge erforderlich, um das Implantat vollständig einzusetzen und das Zielgelenk zu distrahieren.
21. Falls Hammerschläge erforderlich sind, fortlaufenden Abwärtsdruck auf das Führungsrohr ausüben, um sicherzustellen, dass es während der Schläge im Facettengelenk positioniert bleibt.
22. Die beiden Griffe müssen fest ineinander verriegelt und die Schnappverschlüsse aktiviert sein.
23. Die ordnungsgemäße Platzierung des Cage unter Durchleuchtung bestätigen.
24. Nachdem die ordnungsgemäße Position des Cage bestätigt wurde, den Cage-Freigabedrehknopf am Griff des Einführinstruments ausfindig machen und den Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Cage vom Einführinstrument freizugeben.
25. **HINWEIS:** Den Knopf drehen, bis er sich frei drehen lässt. Den Knopf hochziehen, um zu bestätigen, dass der Cage vollständig freigegeben wurde.

26. Die ordnungsgemäße Platzierung des Cage unter Durchleuchtung bestätigen. Das Implantateinführinstrument aus dem Führungsrohr entfernen. Dazu die Freigabeknöpfe am Griff des Implantateinführinstruments zusammendrücken und das Instrument herausziehen. Der eingebrachte Cage verbleibt im Inneren der Facette.
27. Das Knochentransplantat vorbereiten und direkt in das Führungsrohr einführen. Zum Vorschieben des Knochentransplantats durch das Führungsrohr und in das Facettengelenk den Knochentransplantat-Stopfer (9) verwenden. Sicherstellen, dass das gesamte Knochentransplantatmaterial eingeführt wird und die richtige Positionierung mittels AP- und lateraler Durchleuchtung bestätigen.
28. Den Knochentransplantat-Stopfer aus dem Führungsrohr entfernen. Das Führungsrohr von der Facette entfernen.
29. Die Schritte 3 bis 28 an der kontralateralen Facette wiederholen.
30. Die Inzision mittels etablierter chirurgischer Verfahren schließen.

#### STERILITÄT:

Das GL-DTRAX Cervical Cage-System wird **STERIL** geliefert und ist ein **EINMAL**-Produkt.

**VORSICHT:** Das GL-DTRAX Cervical Cage-System darf nach Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten niemals resterilisiert oder wiederverwendet werden, sondern ist zu entsorgen. Providence übernimmt keine Haftung für die Verwendung von Implantaten, die nach Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten resterilisiert wurden.

#### LAGERBEDINGUNGEN:

Alle Implantate sind sauber und trocken zu lagern und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen zu schützen.
















**Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Packung überprüfen. Keine Systemkomponenten verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das GL-DTRAX Cervical Cage-System bei abgelaufenem Verfalldatum nicht verwenden.**

#### GARANTIEEINSCHRÄNKUNG:

Produkte von Providence Medical Technology, Inc. werden mit einer eingeschränkten Garantie auf Verarbeitungs- und Materialmängel für den ursprünglichen Käufer vertrieben. Alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, darunter Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung, werden hiermit abgelehnt.

**AUF DIESEM PRODUKT VERWENDETE SYMBOLE:**

Literatur: ISO 15223-1, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen*

Symbol	Nummer und Bezeichnung des Symbols	Kurze Erläuterung
	5.1.1 Hersteller	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts.
	5.1.2 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft.
	5.1.4 Verwendbar bis... (Datum)	Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	5.1.5 Chargenbezeichnung	Angabe der Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifikation der Charge.
	5.1.6 Bestellnummer	Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.
	5.2.4 Sterilisation durch Bestrahlung	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	5.2.8 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	5.3.2 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	5.3.4 Vor Nässe/Feuchtigkeit schützen	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	5.4.2 Nicht zur Wiederverwendung	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. zur Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.
	5.4.3 Gebrauchsanweisung beachten	Bedeutet, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	5.4.4 Vorsicht	Bedeutet, dass der Anwender wichtige Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten muss.
	CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung und Nummer der Benannten Stelle



# Οδηγίες χρήσης

Προϊόν: GL-DTRAX® Cervical Cage System

**REF** DX-10-500  
DX-10-600



**Providence Medical Technology, Inc.**  
4234 Hacienda Drive Suite 150  
Pleasanton, CA 94588  
Η.Π.Α.  
Αρ. τηλ.: +1 (415) 923-9376  
Αρ. φαξ: +1 (415) 923-9377



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Κάτω Χώρες  
Email: [EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com)



**QS Engineering AG**  
CH-4106 Therwil  
[info@qs-engineering.ch](mailto:info@qs-engineering.ch)



Πριν από τη χρήση κάποιου προϊόντος που κυκλοφορεί στην αγορά από την Providence Medical Technology, ο χειρουργός οφείλει να μελετήσει προσεκτικά τις ακόλουθες συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες. Η Providence Medical Technology δεν φέρει καμία ευθύνη για επιπλοκές που ενδεχομένως να προκύψουν από τη χρήση της διάταξης σε περιστάσεις που δεν υπόκεινται στον έλεγχο της εταιρείας, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της επιλογής προϊόντος και της παρέκκλισης από τις ενδεικνυόμενες χρήσεις της διάταξης ή τη χειρουργική τεχνική.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

### DX-10-500

Αρ. είδους	Ποσότητα	Περιγραφή
1	1	Σμίλη πρόσβασης
2	1	Λαβή σμίλης πρόσβασης
3	1	Οστεοτρύπανο αποφλοιώσης
4	1	Διχαλωτό σφυράκι
5	1	Οδηγός σωλήνας
6	1	Αποφλοιωτής με ράσπα
7	2	Δευτερεύουσα διάταξη εργαλείου τοποθέτησης εμφυτεύματος
8	2	Εμφύτευμα GL-DTRAX Cervical Cage-T
9	1	Βύσμα οστικού μοσχεύματος

### DX-10-600

Αρ. είδους	Ποσότητα	Περιγραφή
1	1	Σμίλη πρόσβασης
2	1	Λαβή σμίλης πρόσβασης
3	1	Οστεοτρύπανο αποφλοιώσης
4	1	Διχαλωτό σφυράκι
5	1	Οδηγός σωλήνας
6	1	Αποφλοιωτής με ράσπα
7	2	Δευτερεύουσα διάταξη εργαλείου τοποθέτησης εμφυτεύματος
8	2	Εμφύτευμα GL-DTRAX Cervical Cage-SE
9	1	Βύσμα οστικού μοσχεύματος

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το GL-DTRAX Cervical Cage System περιλαμβάνει δύο εμφυτεύματα GL-DTRAX Cervical Cage τα οποία είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου τύπου εμφυτεύματος (Τιτάνιο 6Al-4V ELI). Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το GL-DTRAX Cervical Cage System περιλαμβάνει επίσης ένα σετ στέρνων εργαλείων μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται για την πρόσβαση στο στοχευόμενο επίπεδο της σπονδυλικής στήλης, για την προετοιμασία της άρθρωσης για σπονδυλοδεσία και για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων GL-DTRAX Cervical Cage.

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

Το GL-DTRAX Cervical Cage System περιέχει εμφυτεύματα οπίσθιας καθήλωσης και εργαλεία τοποθέτησης με τα οποία επιτυγχάνεται διάταση της μεσοσπονδυλίας άρθρωσης, αποσυμπίεση της νευρικής ρίζας και σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το GL-DTRAX Cervical Cage System ενδείκνυται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, για την οπίσθια αντιμετώπιση της αυχενικής μοίρας στα σπονδυλικά επίπεδα από A3 έως και A7, σε ασθενείς με ριζοπάθεια ενός επιπέδου οφειλόμενη σε εκφυλιστική διακοπή, όπως ορίζεται από ραχιαλγία διακογενοῦς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου, που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες ή/και λόγω εκφυλιστικής αρθρίτιδας των μεσοσπονδυλίων αρθρώσεων.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το GL-DTRAX Cervical Cage System δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Λοίμωξη, τοπικά στο σημείο της επέμβασης.
- Ασθενής αλλεργικός στο τιτάνιο.
- Τοπική φλεγμονή.
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
- Κύηση.
- Νεφρική οστεοδυστροφία.
- Καρκίνος της σπονδυλικής στήλης.
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα.
- Μεγάλη ανατομική παραμόρφωση λόγω συγγενών ανωμαλιών.
- Οστεοπόρωση.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Σε κάθε χειρουργική επέμβαση υπάρχει το ενδεχόμενο επιπλοκών. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, μεταξύ άλλων, όσα περιλαμβάνονται στην παρακάτω λίστα, καθώς κάθε ασθενής ενδέχεται να ανταποκριθεί διαφορετικά σε μια επέμβαση αυχενικής σπονδυλοδεσίας.

- Λοίμωξη ή επώδυνο, οιδηματώδες ή φλεγμώδες σημείο εμφύτευσης.
- Θραύση του εμφυτεύματος.
- Χαλάρωση, κάμψη, θραύση ή εξάρθρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.
- Οστική επαναπορρόφηση.
- Υπερβολική παραγωγή οστού.
- Προχωρημένος διαβήτης.
- Παχυσαρκία.
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό (ή στα υλικά) του εμφυτεύματος.
- Ιστολογικές αποκρίσεις που πιθανώς αφορούν μακροφάγα ή/και ινοβλάστες.
- Μετανάστευση σωματιδίων υπολειμμάτων φθοράς που πιθανώς να προκαλέσουν σωματική απόκριση.
- Εμβολή.
- Καθίζηση της διάταξης εντός του σπονδυλικού σώματος.
- Οστική απώλεια ή/και μείωση της πυκνότητας του οστού λόγω προστασίας από την καταπόνηση.
- Κακή ευθυγράμμιση των ανατομικών δομών (δηλαδή απώλεια του φυσιολογικού περιγράμματος της σπονδυλικής στήλης ή μεταβολή του ύψους).
- Φυσιολογική αντίδραση στις διατάξεις του εμφυτεύματος λόγω δυσανεξίας σε ξένο σώμα, συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής, τοπικής ιστικής αντίδρασης και πιθανού σχηματισμού όγκου.

- Απώλεια της νευρικής λειτουργίας με διάφορους μηχανισμούς, μεταξύ των οποίων η άμεση συμπίεση από τμήματα των εξαρτημάτων, η διάταση του νωπιαίου μυελού από τμήματα των εξαρτημάτων, η αγγειακή βλάβη του νωπιαίου μυελού ή άλλοι μηχανισμοί.
- Οποιαδήποτε παθολογική ή χειρουργική κατάσταση η οποία θα παρεμπόδιζε το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης στη σπονδυλική στήλη [δηλαδή αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) ή εκσεσημασμένη αριστερή στροφοή στον κυτταρικό τύπο των λευκών αιμοσφαιρίων].
- Μη συνεργάσιμος ασθενής ή ασθενής με νευρολογικές διαταραχές, που είναι ανίκανος να ακολουθήσει οδηγίες.
- Επεμβάσεις αναθεώρησης στις οποίες δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής εφαρμογή της πρόθεσης.
- Μεταβολικές διαταραχές που ενδεχομένως να εμποδίσουν τον σχηματισμό οστού.
- Οστεομαλακία.
- Κακή πρόγνωση για την καλή επούλωση τραύματος (π.χ. έλκος εκ κατακλίσεως, διαβήτη τελικού σταδίου, σοβαρή ανεπάρκεια πρωτεϊνών ή/και υποσιτισμός).
- Νόσος παρακείμενου διαστήματος (Adjacent Segment Disease, ASD).

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

#### ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει κάθε κατάσταση ξεχωριστά με βάση την κλινική εικόνα του ασθενούς, ώστε να λάβει αποφάσεις σχετικά με την επιλογή του εμφυτεύματος.
- Πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία.
- Ο χειρουργός θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιεί τις ιατρικές διατάξεις σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις τους και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, ειδικά κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση.
- Κατά την επιλογή των ασθενών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες, οι οποίοι μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο αποτυχίας και μπορεί να έχουν κρίσιμη σημασία στην τελική επιτυχία της επέμβασης:
  - βάρος,
  - επίπεδο δραστηριότητας,
  - επάγγελμα του ασθενούς και
  - άλλες καταστάσεις του ασθενούς, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος GL-DTRAX.Η βιωσιμότητα και η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορεί να επηρεάζονται από αυτές τις μεταβλητές. Ένας υπέρβαρος ασθενής μπορεί να ασκήσει υψηλά φορτία στην πρόθεση, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της πρόθεσης. Ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη την ικανότητα και τη θέληση του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες και να ελέγξει το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας.
- Η πάθηση του ασθενούς θα πρέπει να περιλαμβάνεται στις διαγνωστικές κατηγορίες που περιγράφηκαν προηγουμένως στην ενότητα ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.
- Η κατάσταση του ασθενούς ΔΕΝ θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην ομάδα των αντενδείξεων που αναφέρονται στην ενότητα ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης.
- Η τήρηση των αποδεκτών προτύπων για τις διαδικασίες αποστείρωσης και χειρισμού είναι υποχρεωτική.
- Πριν από τη χρήση του συστήματος ο χειρουργός θα πρέπει να ανασκοπήσει τις τεχνικές για την εμφύτευση αυτού του συστήματος.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει τα διαθέσιμα εξαρτήματα πριν από την επέμβαση, ώστε να εξασφαλιστεί ότι υπάρχουν όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα.
- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να είναι διαθέσιμο επαρκές απόθεμα εμφυτευμάτων, συνήθως περισσότερα από αυτά τα οποία αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται μαζί μέταλλα διαφορετικών τύπων.

- Ο χειρουργός πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες που είναι διαθέσιμες σε εκπαιδευτικά εγχειρίδια και τη βιβλιογραφία σχετικά με την εμφύτευση του GL-DTRAX Cervical Cage.
- Ο χειρουργός πρέπει να εφαρμόζει ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων, ειδικά όσον αφορά τα νευρικά στοιχεία.
- Θα πρέπει να διενεργούνται ακτινογραφίες σε περίπτωση κατά την οποία υπάρχει οποιοδήποτε ερώτημα σχετικά με τη θέση που προορίζεται να τοποθετηθούν ή που τελικά τοποθετούνται τα εμφυτεύματα.
- Τα εξαρτήματα θα πρέπει να παραλαμβάνονται και να γίνονται αποδεκτά μόνο μέσα σε συσκευασίες οι οποίες δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν έχουν παραβιαστεί. Εξαρτήματα ή/και εργαλεία τα οποία έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό των εξαρτημάτων, ενώ η φύλαξή τους θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να αποτρέπει τη δημιουργία χαραγών, βλαβών και διάβρωσης.

#### ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή γύρω από τον νωπιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Τυχόν βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει απώλεια νευρολογικών λειτουργιών.
- Η θραύση, η ολίσθηση, η εσφαλμένη χρήση των εργαλείων ή των εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύστημα απεικόνισης για τη διευκόλυνση της χειρουργικής επέμβασης.
- Μην αναμιγνύετε εργαλεία από διαφορετικές παρτίδες. Αν και σπάνια, ενδέχεται να προκληθεί θραύση των εργαλείων, ειδικά με την έντονη χρήση ή με την άσκηση υπερβολικής δύναμης.
- Συνιστάται η τοποθέτηση υλικού οστικού μοσχεύματος στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η σπονδυλοδεσία. Το υλικό του μοσχεύματος θα πρέπει να εκτείνεται από τον ανώτερο έως τον κατώτερο σπόνδυλο που θα υποβληθεί σε σπονδυλοδεσία.
- Πριν από τη χρήση, να επιθεωρείτε τις συσκευές για τυχόν ζημιά που έχει προκληθεί κατά την αποστολή ή την αποθήκευση ή τυχόν ελαττώματα κατασκευής, τα οποία μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την επέμβαση.
- Για τη σωστή επιλογή του εμφυτεύματος θα πρέπει να λάβετε υπόψη τον σχεδιασμό και την καθήλωση του εμφυτεύματος, το βάρος και την ηλικία του ασθενούς, την ποιότητα του οστού, το μέγεθος, το επίπεδο δραστηριότητας, την προεγχειρητική κατάσταση της υγείας, καθώς και την εμπειρία και την εξοικείωση του χειρουργού με τη διάταξη. Η βιωσιμότητα και η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορεί να επηρεάζονται από αυτές τις μεταβλητές. Οι χειρουργοί θα πρέπει να πληροφορούν τους ασθενείς για αυτούς τους παράγοντες.

#### ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Είναι εξαιρετικά σημαντικές οι μετεγχειρητικές οδηγίες και οι προειδοποιήσεις του χειρουργού προς τον ασθενή και η αντίστοιχη συμμόρφωση του ασθενούς. Πρέπει να δίνονται λεπτομερείς οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη χρήση και τους περιορισμούς της διάταξης.

- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη για προστασία των εμφυτευμάτων από πλήρες φορτίο έως ότου συμβεί επαρκής καθήλωση και επούλωση.
- Συνιστάται περιοδική παρακολούθηση, περιλαμβανομένων των μετεγχειρητικών ακτινογραφιών, για την παρακολούθηση της θέσης και της κατάστασης των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος, καθώς και της κατάστασης του οστού.
- Οι περιοδικές μετεγχειρητικές ακτινογραφίες συνιστώνται για προσεκτική σύγκριση με τις πρώιμες μετεγχειρητικές συνθήκες, ώστε να εντοπίζονται μακροχρόνιες ενδείξεις αλλαγών της θέσης, χαλάρωσης ή θραύσης των εμφυτευμάτων.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ακολουθήσει τις λεπτομερείς οδηγίες, τους περιορισμούς και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται από τον χειρουργό.

- Ο ασθενής και ο χειρουργός θα πρέπει να κατανοήσουν ότι ο εμφύτευμα δεν θα μπορεί να υποστηρίξει τη σπονδυλική στήλη εάν δε συμβεί πώρωση.
- Ο κίνδυνος κάμψης, χαλάρωσης ή θραύσης των εμφυτευμάτων κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης ενδέχεται να αυξηθεί εάν ο ασθενής είναι δραστήριος, εάν ο ασθενής είναι εξασθενημένος ή αν με οποιοδήποτε άλλο τρόπο είναι ανίκανος να χρησιμοποιήσει βακτηρίες ή άλλες παρόμοιες διατάξεις υποστήριξης του βάρους του.
- Ο ασθενής δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε μηχανικούς κραδασμούς οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν χαλάρωση της διάταξης. Θα πρέπει επίσης να αποφεύγουν τις πτώσεις ή τα αιφνίδια τραντάγματα στη σπονδυλική στήλη.
- Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει προειδοποιήσεις σχετικά με τους πιθανούς περιορισμούς και να λάβει οδηγίες να περιορίσει τη φυσική του δραστηριότητα και ιδιαίτερα τις κινήσεις ανύψωσης βάρους και τις στροφικές κινήσεις, καθώς και τη συμμετοχή σε οποιοδήποτε άθλημα.
- Ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει την κατανάλωση αλκοόλ ή μη στεροειδών ή αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή τη χρήση προϊόντων καπνού κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής φάσης επώλυσης.
- Υπάρχει κίνδυνος αποτυχίας του εμφυτεύματος εάν δεν συμβεί σπονδυλοδεσία της σπονδυλικής στήλης. Θα πρέπει να γίνει κατανοητό ότι αυτό μπορεί να συμβεί και ότι πρόκειται για μια βιολογική λειτουργία. Πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ενδέχεται να απαιτηθούν σε αυτήν την περίπτωση. Εάν αναπτυχθεί μη πώρωση ή τα εξαρτήματα χαλαρώσουν, καμφθούν και/ή υποστούν θραύση, η διάταξη θα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να παρέχει λεπτομερείς οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τις μετεγχειρητικές δραστηριότητες. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με την αδυναμία κάμψης στο σημείο της σπονδυλοδεσίας και να εκπαιδεύεται στους τρόπους αντιστάθμισης αυτής της απώλειας της κινητικότητας.
- Υπάρχει ο κίνδυνος για πολλαπλές επιπλοκές. Αυτές μπορεί να μην οφείλονται απαραίτητα σε ελαττώματα των εμφυτευμάτων και ενδέχεται να περιλαμβάνουν τη θραύση των εμφυτευμάτων λόγω κόπωσης, την όψιμη λοίμωξη ή την ευαισθησία λόγω διάβρωσης που προκαλείται από τριβή, την προεξοχή των εμφυτευμάτων και τη μετατόπιση των εμφυτευμάτων λόγω αποτυχίας της υποστηρικτικής δομής της σπονδυλικής στήλης.
- Τα εμφυτεύματα που αφαιρούνται θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.
- Ως μέτρο προφύλαξης, μπορεί να εξεταστεί η χορήγηση προφυλακτικής αντιβίωσης σε ασθενείς με εμφυτεύματα προτού αυτοί υποβληθούν σε επόμενη χειρουργική επέμβαση, ειδικά σε ασθενείς υψηλού κινδύνου. Οι διατάξεις που αφαιρούνται θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλη χειρουργική επέμβαση.
- Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί τον χειρουργό εάν υπάρξει επανεμφάνιση της ριζοπάθειας ή νέα εκδήλωση μυελοπάθειας.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ MRI**

Το GL-DTRAX Cervical Cage System δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια ή τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR > 3 T. Είναι γνωστοί οι κίνδυνοι από την MR και περιλαμβάνουν θέρμανση, μετατόπιση και τεχνήματα απεικόνισης πλάι στο εμφύτευμα, όμως δεν έχουν αξιολογηθεί για το GL-DTRAX Cervical Cage System.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ:**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η τεχνική (ή οι τεχνικές) που εφαρμόζονται σε κάθε χειρουργική επέμβαση εξαρτώνται πάντα από την ιατρική κρίση του χειρουργού πριν και κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ως προς τον καλύτερο τρόπο θεραπείας για κάθε ασθενή.

Ο GL-DTRAX Cervical Cage τοποθετείται αμφοτερόπλευρα μέσα στη μεσοσπονδύλιο άρθρωση, σε διεύθυνση από πίσω προς τα εμπρός. Συνιστάται η χρήση οστικού μοσχεύματος που διατίθεται στο εμπόριο μετά από την εμφύτευση, για την υποβοήθηση της σπονδυλοδεσίας. Το οστικό μόσχευμα δεν παρέχεται ως μέρος του συστήματος.

- Προετοιμασία του ασθενούς:
  - Διασωληνώστε τον ασθενή και τοποθετήστε τον σε πρηνή θέση, με το κεφάλι σε δακτυλιοειδή υποδοχή. Τοποθετήστε τον ασθενή σε πλαίσιο Wilson ή, εναλλακτικά, σε δύο κυλίνδρους. Η θέση του ασθενούς, ειδικά στην περιοχή του αυχένα θα πρέπει να είναι ουδέτερη – ούτε σε κάμψη, ούτε σε έκταση.
  - Αναγνωρίστε τα φυσιολογικά ανατομικά ορόσημα της σπονδυλικής στήλης και λάβετε αληθινές προσθιο-οπίσθιες (ΠΟ) και πλάγιες ακτινοσκοπικές εικόνες. Οι εικόνες αυτές θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες με τις μεσοσπονδύλιες αρθρώσεις και τις τελικές πλάκες στις πλάγιες προβολές και στην ΠΟ προβολή και θα πρέπει να απεικονίζουν με σαφήνεια την έσω και την έξω πλευρά της μεσοσπονδύλιας άρθρωσης στο κατάλληλο σπονδυλικό επίπεδο.
  - Βοηθητικά εργαλεία, όπως μια βελόνα Steinman, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σήμανση του δέρματος στις κατάλληλες προβολές εμφύτευσης ή για τη σήμανση των έσω και των έξω ορίων των μεσοσπονδύλιων αρθρώσεων.
- Χρησιμοποιώντας τυπική χειρουργική διαδικασία, διενεργήστε μια τομή στο δέρμα, στους υποδόριους ιστούς και στην απονεύρωση. Η τομή διενεργείται περίπου σε απόσταση ενός έως δύο δακτύλων από τη μέση γραμμή και σε κατάλληλο σημείο ώστε να επιτυγχάνεται προβολή στη μεσοσπονδύλια άρθρωση που θα αντιμετωπιστεί.
- Τοποθετήστε τη σμίλη πρόσβασης (1) δια της σύστοιχης τομής του δέρματος, έχοντας το αιχμηρό άκρο της σμίλης κατακόρυφο, ώστε να διέλθει από τους μυς. **(Εικόνα 1)**



**Εικόνα 1:** Σμίλη πρόσβασης ενθέτου

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σμίλη πρόσβασης έχει σχεδιαστεί με ένα χαρακτηριστικό μονοκατευθυντικό θετικού ανασηκτικού. Προορίζεται για να εμπλέκεται στην κάτω αρθρική απόφυση του επάνω επιπέδου. **(Εικόνα 2)**

Όταν πλησιάσει στη μεσοσπονδύλια άρθρωση, περιστρέψτε το εργαλείο ώστε να προσανατολίσετε το αιχμηρό άκρο της σμίλης σε οριζόντια θέση, παράλληλα με το διάστημα της μεσοσπονδύλιας άρθρωσης **(Εικόνα 3)**. Βεβαιωθείτε ότι η μαύρη γραμμή στον άξονα της σμίλης πρόσβασης είναι στραμμένη κρανικά. Η μαύρη γραμμή υποδεικνύει την πλευρά της σμίλης πρόσβασης με το χαρακτηριστικό θετικού ανασηκτικού. **(Εικόνα 4)**

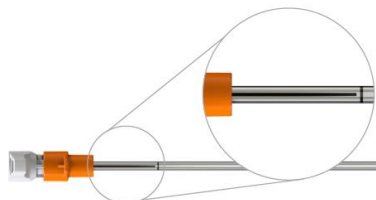
Μονοκατευθυντικό θετικό ανασηκτικό



**Εικόνα 2:** Χαρακτηριστικό θετικού ανασηκτικού, Σμίλη πρόσβασης



**Εικόνα 3:** Περιστροφή της σμίλης πρόσβασης



**Εικόνα 4:** Γραμμή ένδειξης προσανατολισμού στη σμίλη πρόσβασης

5. Προωθήστε το εργαλείο έως ότου το περιφερικό άκρο να έρθει σε επαφή με την κάτω πλευρά του αντιμετωπιζόμενου επιπέδου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση σε ΠΟ και πλάγια προβολή κατά την πρόσβαση στη σπονδυλική στήλη, ώστε να αποφύγετε την είσοδο στο σπονδυλικό σωλήνα και να διασφαλίσετε την κατάλληλη τοποθέτηση του εργαλείου στη μεσοσπονδύλια άρθρωση. (Εικόνα 5)



**Εικόνα 5:** Κατάλληλη τοποθέτηση της σμίλης πρόσβασης

6. Καθοδηγήστε τη σμίλη πρόσβασης στη μεσοσπονδύλια άρθρωση στη σύστοιχη πλευρά. Προωθήστε με το χέρι ή χτυπήστε προσεκτικά το εργαλείο μέσα στη μεσοσπονδύλια άρθρωση, χρησιμοποιώντας το διχαλωτό σφυράκι (4) ως σφυρί, ωστόσο το χαρακτηριστικό θετικού ανασχετικού να εφάπτεται στην κάτω αρθρική απόφυση του επάνω επιπέδου. (Εικόνα 6)



**Εικόνα 6:** Η σμίλη πρόσβασης προωθημένη στο εσωτερικό της μεσοσπονδύλιας άρθρωσης

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η είσοδος στην μεσοσπονδύλια άρθρωση θα πρέπει να γίνεται με μικρά υπολογισμένα βήματα, υπό ακριβή ΠΟ και πλάγια ακτινοσκόπηση. Η σμίλη πρόσβασης θα πρέπει να προωθηθεί στην μεσοσπονδύλια άρθρωση εφαρμόζοντας ελεγχόμενη πίεση με το χέρι και δεν θα πρέπει να χρειάζονται ισχυρά χτυπήματα με το σφυράκι. Το εργαλείο θα πρέπει να ολισθήσει εύκολα μέσα στη μεσοσπονδύλια άρθρωση. Σε αντίθετη περίπτωση, η μεσοσπονδύλια άρθρωση είναι πιθανώς αρθροδεμένη ή το εργαλείο δεν βρίσκεται στη σωστή ανατομική θέση.

7. Αφαιρέστε ή αποσυνδέστε τη λαβή της σμίλης πρόσβασης, τραβώντας τη λαβή προς τα πίσω από το χιτώνιο ασφάλισης και κρατώντας τη σταθερή, ενώ την αφαιρείτε από τη σμίλη πρόσβασης. (Εικόνα 7)



**Εικόνα 7:** Λαβή σμίλης πρόσβασης

8. Στη συνέχεια, το οστεοτρύπανο αποφλοιώσης (3) προωθείται επάνω από τη σμίλη πρόσβασης έως ότου έρθει σε επαφή με το ανώτερο και το κατώτερο πλάγιο όγκωμα. Χρησιμοποιήστε ΠΟ και πλάγια ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την ορθή τοποθέτηση της συσκευής. Χτυπήστε ελαφρά το οστεοτρύπανο αποφλοιώσης με το διχαλωτό σφυράκι, για να ξεκινήσετε την αποφλοίωση των μεσοσπονδυλίων αρθρώσεων. Αυτό το ήπιο χτύπημα με το σφυράκι ακολουθείται από η ελεγχόμενη περιστροφή του οστεοτρυπάνου αποφλοιώσης με το χέρι. Είναι σημαντικό να διατηρείτε την προς τα κάτω πίεση στη σμίλη πρόσβασης ενώ περιστρέφετε το οστεοτρύπανο αποφλοιώσης.

9. Αφαιρέστε το οστεοτρύπανο αποφλοιώσης.

10. Τοποθετήστε τον οδηγό σωλήνα (5) πάνω από τη σμίλη πρόσβασης και προωθήστε τον στη μεσοσπονδύλια άρθρωση. Χρησιμοποιήστε την τεχνική του βήματος 3, για να σας βοηθήσει για την ομαλή εισαγωγή.

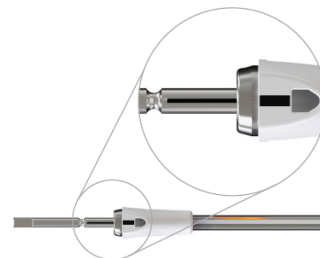
11. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο οδηγός σωλήνας έχει σχεδιαστεί με ένα χαρακτηριστικό μονοκατευθυντικό θετικό ανασχετικό. Προορίζεται για να εμπλέκεται στην κάτω αρθρική απόφυση του επάνω επιπέδου. (Εικόνα 8)

Όταν πλησιάσει στη μεσοσπονδύλια άρθρωση, περιστρέψτε το εργαλείο ώστε να προσανατολίσετε τη διχάλα του οδηγού σωλήνα σε οριζόντια θέση, παράλληλα με το διάστημα της μεσοσπονδύλιας άρθρωσης. Βεβαιωθείτε ότι η μαύρη γραμμή στη λαβή του οδηγού σωλήνα είναι στραμμένη κρανιακά και ευθυγραμμισμένη με τη γραμμή επάνω στη σμίλη πρόσβασης. Η μαύρη γραμμή υποδεικνύει την πλευρά του οδηγού σωλήνα με το χαρακτηριστικό θετικού ανασχετικού. (Εικόνα 9)

Μονοκατευθυντικό θετικό ανασχετικό



**Εικόνα 8:** Χαρακτηριστικό θετικού ανασχετικού, Οδηγός σωλήνας



**Εικόνα 9:** Γραμμή ένδειξης προσανατολισμού στον οδηγό σωλήνα

12. Προωθήστε τον οδηγό σωλήνα, έως ότου το περιφερικό του άκρο έρθει σε επαφή με την κάτω πλευρά του αντιμετωπιζόμενου επιπέδου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση σε ΠΟ και πλάγια προβολή κατά την πρόσβαση στη σπονδυλική στήλη, ώστε να αποφύγετε την είσοδο στο σπονδυλικό σωλήνα και να διασφαλίσετε την κατάλληλη τοποθέτηση του εργαλείου στη μεσοσπονδύλια άρθρωση.

13. Προωθήστε το άκρο του οδηγού σωλήνα στην μεσοσπονδύλια άρθρωση στο κατάλληλο βάθος προσθιο-οπίσθια. Χτυπήστε προσεκτικά το εργαλείο μέσα στη μεσοσπονδύλια άρθρωση, χρησιμοποιώντας το διχαλωτό σφυράκι ως σφυρί, ωστόσο το χαρακτηριστικό θετικού ανασχετικού να εφάπτεται στην κάτω αρθρική απόφυση του επάνω επιπέδου. (Εικόνα 10)



**Εικόνα 10:** Ο οδηγός σωλήνας προωθημένος στο εσωτερικό της μεσοσπονδύλιας άρθρωσης

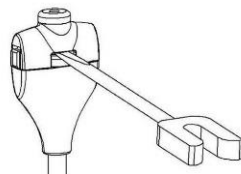
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η είσοδος μέσα στη μεσοσπονδύλια άρθρωση θα πρέπει να γίνεται με μικρά υπολογισμένα βήματα υπό ακτινοσκόπηση. Το κτύπημα διενεργείται με μικρές κινήσεις και με αίσθηση του χεριού. Το εργαλείο θα πρέπει να ολισθήσει εύκολα μέσα στη μεσοσπονδύλια άρθρωση. Σε αντίθετη περίπτωση, η μεσοσπονδύλια άρθρωση είναι αρθροδεμένη ή το εργαλείο δεν βρίσκεται στη σωστή ανατομική θέση.

- Επιβεβαιώστε το σωστό βάθος τοποθέτησης στη μεσοσπονδύλια άρθρωση, χρησιμοποιώντας το χαρακτηριστικό θετικού ανασχετικού και ακτινοσκόπηση. Όταν εκτυπωθεί, το οπίσθιο όριο του GL-DTRAX Cervical Cage θα βρίσκεται ακριβώς εμπρός από τα χαρακτηριστικά θετικού ανασχετικού. Το περιφερικό άκρο του εργαλείου οδηγού σωλήνα υποδεικνύει τη θέση του περιφερικού άκρου του εμφυτεύματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προσθιο-οπίσθια τοποθέτηση έχει κρίσιμη σημασία, καθώς η λειτουργία του εμφυτεύματος εξαρτάται από την ορθή τοποθέτηση στη μεσοσπονδύλια άρθρωση.

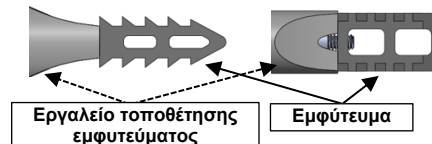
- Αφαιρέστε τη σμίλη πρόσβασης από τον οδηγό σωλήνα.
- Εισαγάγετε πλήρως τον αποφλοιωτή με ράσπα (6) εντός του οδηγού σωλήνα. Ο αποφλοιωτής με ράσπα θα πρέπει να αφαιρεθεί και να επανεισαχθεί αρκετές φορές για να αυξηθεί ο βαθμός της αποφλοιώσεως εντός της μεσοσπονδύλιας άρθρωσης. Έτσι διασφαλίζεται ότι οι επιφάνειες εντός της μεσοσπονδύλιας άρθρωσης αποφλοιώνονται από τα χαρακτηριστικά της επιφάνειας του αποφλοιωτή με ράσπα.
- Αφού επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του οδηγού σωλήνα και ολοκληρωθεί η αποφλοιώση, αφαιρέστε τον αποφλοιωτή με ράσπα από τον οδηγό σωλήνα τραβώντας το εργαλείο προς τα έξω και αφήστε το εργαλείο του οδηγού σωλήνα στη θέση του, στο διάστημα εντός της μεσοσπονδύλιας άρθρωσης. Επιβεβαιώστε με ακτινοσκόπηση ότι η διχάλα του οδηγού σωλήνα παραμένει στην επιθυμητή θέση στη μεσοσπονδύλια άρθρωση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αφαίρεση ή ο διαχωρισμός του αποφλοιωτή με ράσπα και του οδηγού σωλήνα μπορεί να είναι δύσκολη, ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς. Εάν συναντήσετε δυσκολία, χρησιμοποιήστε την επίπεδη πλευρά του διχαλωτού σφυριού για να διαχωρίσετε τις λαβές (Εικόνα 11), περιστρέφοντας τη διχάλα, εάν είναι απαραίτητο.



**Εικόνα 11:** Διαχωρισμός του αποφλοιωτή με ράσπα και του οδηγού σωλήνα χρησιμοποιώντας το διχαλωτό σφυράκι

- Επιβεβαιώστε οπτικά ότι ο GL-DTRAX Cervical Cage έχει φορτωθεί σωστά στο εργαλείο τοποθέτησης εμφυτεύματος. Ανατρέξτε στις παρακάτω εικόνες. (Εικόνα 12) Στις εικόνες παρουσιάζεται ως παράδειγμα ο αυχενικός κλωβός Cervical Cage-SE.



**Εικόνα 12:** Κατάλληλη τοποθέτηση του GL-DTRAX Cervical Cage στο εργαλείο τοποθέτησης εμφυτεύματος

- Προετοιμάστε τον κλωβό εφαρμόζοντας το υλικό σπονδυλοδεσίας, π.χ. αυτόλογο οστικό μόσχευμα.
- Υπό ΠΟ και πλάγιο ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε τον κλωβό και το εργαλείο τοποθέτησης στην άρθρωση-στόχο. Μπορεί να απαιτηθεί χτύπημα με το σφυράκι για να εισαχθεί πλήρως το εμφύτευμα και να επιτευχθεί διάταση της άρθρωσης-στόχου.
- Εάν απαιτείται χτύπημα με το σφυράκι, διατηρήστε πίεση προς τα κάτω στον οδηγό σωλήνα για να διασφαλίσετε ότι παραμένει τοποθετημένος στη μεσοσπονδύλια άρθρωση κατά το χτύπημα.
- Οι δύο λαβές θα πρέπει να ασφαλισουν καλά μεταξύ τους και να ενεργοποιηθούν οι ασφάλειες συγκράτησης.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την κατάλληλη τοποθέτηση του κλωβού.
- Όταν επιβεβαιωθεί η κατάλληλη θέση του κλωβού, εντοπίστε το περιστροφικό κουμπί αποδέσμευσης του κλωβού στη λαβή του εργαλείου τοποθέτησης και περιστρέψτε το κουμπί αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον κλωβό από το εργαλείο τοποθέτησης.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί, έως ότου το κουμπί να περιστρέφεται ελεύθερα. Τραβήξτε το περιστροφικό κουμπί προς τα πάνω για να επιβεβαιώσετε ότι ο κλωβός έχει απελευθερωθεί πλήρως.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την κατάλληλη τοποθέτηση του κλωβού. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης εμφυτεύματος από τον οδηγό σωλήνα, πιέζοντας τα κουμπιά απελευθέρωσης στη λαβή του εργαλείου τοποθέτησης και τραβώντας το εργαλείο προς τα έξω. Ο εκτυπυγμένος κλωβός θα παραμείνει στο διάστημα εντός της μεσοσπονδύλιας άρθρωσης.
- Προετοιμάστε το οστικό μόσχευμα και εισαγάγετέ το απευθείας στον οδηγό σωλήνα. Χρησιμοποιήστε το βύσμα οστικού μοσχεύματος (9) για να προωθήσετε το οστικό μόσχευμα μέσα από τον οδηγό σωλήνα εντός της μεσοσπονδύλιας άρθρωσης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει όλο το υλικό οστικού μοσχεύματος και χρησιμοποιήστε ΠΟ και πλάγιο ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση.
- Αφαιρέστε το βύσμα οστικού μοσχεύματος από τον οδηγό σωλήνα. Αφαιρέστε τον οδηγό σωλήνα από τη μεσοσπονδύλια άρθρωση.
- Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 28 στην ετερόπλευρη μεσοσπονδύλια άρθρωση.
- Κλείστε την τομή, εφαρμόζοντας τις καθιερωμένες χειρουργικές διαδικασίες.


#### ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:

Το GL-DTRAX Cervical Cage System παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ** και περιλαμβάνει διατάξεις **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το GL-DTRAX Cervical Cage System δεν θα πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται μετά την επαφή με ιστούς ή σωματικά υγρά, αλλά θα πρέπει να απορρίπτεται. Η Providence δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση εμφυτευμάτων που έχουν επαναποστειρωθεί μετά από επαφή με ιστούς ή σωματικά υγρά.

#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:

Όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον μακριά από το φως του ήλιου και ακραίες θερμοκρασίες.

 Πριν από τη χρήση επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του συστήματος εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το GL-DTRAX Cervical Cage System εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ:**

Τα προϊόντα της Providence Medical Technology, Inc. πωλούνται στον αρχικό αγοραστή με περιορισμένη εγγύηση, η οποία καλύπτει τα ελαττώματα στην εργασία και τα υλικά. Με την παρούσα, η εταιρεία αποποιείται οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας.

**ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ:**

Αναφορά: ISO 15223-1, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που παρέχονται

Σύμβολο	Αριθμός συμβόλου και τίτλος	Σύντομη περιγραφή
	5.1.1 Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	5.1.2 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	5.1.4 Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	5.1.5 Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να αναγνωρίζεται η παρτίδα.
	5.1.6 Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε να αναγνωρίζεται η συσκευή.
	5.2.4 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.
	5.2.8 Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.
	5.3.2 Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προστατεύεται από φωτεινές πηγές.
	5.3.4 Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
	5.4.2 Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.
	5.4.3 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει στον χρήστη ότι πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	5.4.4 Προσοχή	Υποδεικνύει στον χρήστη ότι πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές οδηγίες προφύλαξης.
	Σήμανση CE	Σήμανση CE και αριθμός Φορέα Πιστοποίησης

# Istruzioni per l'uso

Prodotto: GL-DTRAX® Cervical Cage System

**REF** DX-10-500  
DX-10-600



**Providence Medical Technology, Inc.**  
4234 Hacienda Drive Suite 150  
Pleasanton, CA 94588  
USA  
Tel.: +1 (415) 923-9376  
Fax: +1 (415) 923-9377



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Paesi Bassi  
Email: [EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com)



**QS Engineering AG**  
CH-4106 Therwil  
[info@qs-engineering.ch](mailto:info@qs-engineering.ch)



Prima di utilizzare un prodotto immesso sul mercato da Providence Medical Technology, il chirurgo deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni. Providence Medical Technology non è responsabile delle complicazioni che possono derivare dall'uso del dispositivo in circostanze al di fuori del controllo dell'azienda incluse, in via non esaustiva, la scelta del prodotto e la deviazione dagli usi o dalla tecnica operatoria indicati per il dispositivo.

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

### DX-10-500

N. articolo	Quantità	Descrizione
1	1	Scalpello d'accesso
2	1	Impugnatura dello scalpello d'accesso
3	1	Trapano di decorticazione
4	1	Martelletto a forcina
5	1	Tubo guida
6	1	Raschietto di decorticazione
7	2	Sottogruppo di introduttori degli impianti
8	2	Impianto GL-DTRAX Cervical Cage-T
9	1	Compattatore per innesto osseo

### DX-10-600

N. articolo	Quantità	Descrizione
1	1	Scalpello d'accesso
2	1	Impugnatura dello scalpello d'accesso
3	1	Trapano di decorticazione
4	1	Martelletto a forcina
5	1	Tubo guida
6	1	Raschietto di decorticazione
7	2	Sottogruppo di introduttori degli impianti
8	2	Impianto GL-DTRAX Cervical Cage-SE
9	1	Compattatore per innesto osseo

## DESCRIZIONE

Il GL-DTRAX Cervical Cage System include due impianti GL-DTRAX Cervical Cage realizzati in lega di titanio per implantologia (titanio 6Al-4V ELI). Gli impianti sono esclusivamente monouso. Il GL-DTRAX Cervical Cage System comprende anche un set di strumenti sterili monouso, usati per accedere al livello spinale target, preparare l'articolazione per la fusione e introdurre gli impianti GL-DTRAX Cervical Cage.

## USO PREVISTO

Il GL-DTRAX Cervical Cage System contiene impianti di fissazione posteriore e introduttori che consentono la distrazione della faccetta articolare, la decompressione della radice nervosa e la stabilizzazione spinale.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il GL-DTRAX Cervical Cage System è indicato per l'uso su pazienti scheletricamente maturi nel trattamento cervicale con approccio posteriore ai livelli spinali C3-C7 (inclusi) per le condizioni seguenti: pazienti affetti da radicolopatia monolivello dovuta a malattia degenerativa del disco (DDD) identificata da dolore alla schiena discogenico con degenerazione del disco confermata da anamnesi e studi radiografici e/o malattia degenerativa delle faccette.

## CONTROINDICAZIONI

Il GL-DTRAX Cervical Cage System non deve essere utilizzato nei casi seguenti:

- Infezione locale nel sito dell'impianto.
- Paziente allergico al titanio.
- Infiammazione locale.
- Febbre o leucocitosi.
- Gravidanza.
- Osteodistrofia renale.
- Cancro spinale.
- Artrite reumatoide.
- Gravi deformazioni anatomiche dovute ad anomalie congenite.
- Osteoporosi.

## AVVERTENZE

Come per qualsiasi procedura chirurgica esiste un potenziale rischio di complicanze. Si devono prendere in considerazione i fattori elencati di seguito, ma senza limitarsi ad essi, in quanto ogni paziente può rispondere in modo differente a una procedura di fusione cervicale.

- Infezione o dolore, edema o infiammazione nel sito dell'impianto.
- Frattura dell'impianto.
- Allentamento, flessione, rottura o dislocazione dell'impianto che richiedano una revisione chirurgica.
- Riassorbimento osseo.
- Iperproduzione di tessuto osseo.
- Diabete avanzato.
- Obesità.
- Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto.
- Risposte istologiche con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti.
- Migrazione di detriti dovuti a usura in grado di provocare una risposta dell'organismo.
- Embolia.
- Subsidenza del dispositivo nel corpo vertebrale.
- Perdita ossea e/o riduzione della densità dovute a iposollecitazione dell'osso (stress-shielding).
- Disallineamento delle strutture anatomiche (ovvero perdita dei normali contorni spinali o modifica dell'altezza).
- Reazione fisiologica ai dispositivi implantari dovuta a intolleranza a corpi estranei, incluse infiammazione, reazione tissutale locale e possibile formazione di tumori.
- Perdita di funzione neurologica dovuta a diversi meccanismi comprendenti compressione diretta esercitata da parti di componenti, estensione del midollo spinale esercitata da parti di componenti, compromissione vascolare del midollo spinale o altri meccanismi.
- Qualsiasi condizione medica o chirurgica in grado di precludere il potenziale beneficio della chirurgia implantare spinale [ovvero aumento della conta dei globuli bianchi (WBC) o marcato spostamento a sinistra nella conta differenziale dei globuli bianchi].
- Pazienti non collaborativi o con disturbi neurologici, incapaci di attenersi alle istruzioni fornite.
- Procedure di revisione per le quali non è possibile raggiungere un buon adattamento della protesi.
- Disturbi metabolici che rischiano di compromettere la formazione ossea.
- Osteomalacia.

- Prognosi sfavorevole per la buona guarigione della ferita (ad es. ulcera da decubito, diabete allo stadio finale, grave carenza di proteine e/o malnutrizione).
- Sindrome del segmento adiacente (ASD).

### **PRECAUZIONI**

#### **PRECAUZIONI PRE-OPERATORIE**

- Il chirurgo deve valutare ogni situazione individualmente, basandosi sulla presentazione clinica del paziente prima di prendere qualsiasi decisione riguardo la scelta dell'impianto.
- Il chirurgo deve acquisire completa dimestichezza con l'impianto, gli strumenti e le procedure chirurgiche prima di effettuare l'intervento.
- Il chirurgo deve inoltre utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate nella documentazione e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore, soprattutto durante l'inserimento e la rimozione.
- La selezione del paziente deve tenere conto dei seguenti fattori che possono determinare un rischio aumentato di fallimento e possono risultare determinanti per il successo finale della procedura:
  - a) peso del paziente,
  - b) livello di attività del paziente,
  - c) occupazione del paziente e
  - d) altre condizioni del paziente che possano influenzare le prestazioni del sistema GL-DTRAX.

La longevità e la stabilità del sistema possono essere influenzate da queste variabili. Un paziente in sovrappeso può produrre carichi elevati sulla protesi, che possono causarne il fallimento. Il chirurgo deve inoltre tenere conto della capacità e volontà del paziente di attenersi alle istruzioni e di controllare il proprio peso e livello di attività.

- Il paziente deve rientrare nelle categorie diagnostiche descritte nel paragrafo INDICAZIONI PER L'USO.
- Il paziente NON deve presentare le controindicazioni elencate al paragrafo CONTROINDICAZIONI delle presenti Istruzioni per l'uso.
- È obbligatorio adottare procedure di sterilizzazione e manipolazione conformi agli standard accettati.
- Prima di utilizzare il sistema, il chirurgo deve rivedere le opportune tecniche di impianto.
- Prima dell'intervento, il chirurgo deve controllare i componenti disponibili per accertarsi di avere a disposizione tutti i componenti necessari.
- Al momento dell'intervento devono essere disponibili scorte adeguate di impianti, normalmente in quantità superiore a quella che si prevede di utilizzare.
- Non utilizzare mai tipi di metalli diversi contemporaneamente.
- Il chirurgo è tenuto a seguire le istruzioni messe a disposizione nei manuali di formazione e nella letteratura relativa all'impianto della gabbia GL-DTRAX Cervical Cage.
- Il chirurgo è tenuto ad esercitare estrema cautela nel posizionare gli impianti, soprattutto per quanto riguarda gli elementi neurali.
- È opportuno effettuare alcune radiografie in caso di dubbio sulla posizione pianificata o effettiva degli impianti.
- Alla ricezione, accettare solo componenti contenuti in confezioni non danneggiate né manomesse. Non utilizzare impianti e/o strumenti danneggiati.
- I componenti devono essere maneggiati e conservati con cura in modo da evitare graffi, danni e corrosione.

#### **PRECAUZIONI INTRAOPERATORIE**

- È necessario adottare estrema cautela nell'area del midollo spinale e delle radici nervose. Il danneggiamento dei nervi causa la perdita delle funzioni neurologiche.
- Frattura, scivolamento o uso improprio degli strumenti o dei componenti implantari possono causare lesioni al paziente o allo staff chirurgico.
- Per facilitare l'intervento è necessario utilizzare un sistema di imaging.

- Evitare l'associazione di strumenti di produttori diversi. Benché rara, la frattura degli strumenti può verificarsi soprattutto in seguito a un uso estensivo o ad applicazione di eccessiva forza.
- Si consiglia di introdurre materiale di innesto osseo nell'area destinata alla fusione. Il materiale di innesto deve estendersi dalla vertebra superiore a quella inferiore destinate alla fusione.
- Prima dell'uso controllare che i dispositivi non siano stati danneggiati durante il trasporto o l'immagazzinaggio; una volta estratti dalla confezione i dispositivi non devono presentare difetti che potrebbero aumentare la probabilità di frammentazione durante una procedura.
- La selezione dell'impianto adatto deve tenere in considerazione design del dispositivo e tipo di fissazione, ma anche peso, età, qualità del tessuto osseo, corporatura, livello di attività, condizioni di salute preoperatorie del paziente, nonché esperienza e dimestichezza del chirurgo con il dispositivo. La longevità e la stabilità del sistema possono essere influenzate da queste variabili. I chirurghi devono informare il paziente circa questi fattori.

#### **PRECAUZIONI POST-OPERATORIE**

Le indicazioni e le avvertenze post-operatorie fornite dal medico al paziente e la relativa compliance del paziente sono estremamente importanti. È necessario fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sui limiti del dispositivo.

- Il paziente deve essere informato dei limiti della ricostruzione e della necessità di proteggere l'impianto dal carico completo fino al raggiungimento di un'adeguata fissazione e guarigione.
- Si consiglia un follow-up periodico, comprese radiografie post-operatorie, per monitorare la posizione e lo stato dei componenti implantari, così come le condizioni dell'osso.
- Si consigliano radiografie post-operatorie periodiche per uno stretto confronto con le condizioni nell'immediato post-operatorio per individuare evidenze a lungo termine di spostamenti, allentamento, flessione o formazione di cricche nei componenti.
- Il paziente è tenuto a rispettare le istruzioni dettagliate, le limitazioni e le avvertenze fornite dal chirurgo.
- Il paziente e il chirurgo devono comprendere che l'impianto è destinato a non supportare la colonna vertebrale se la fusione non si verifica.
- Il rischio di flessione, allentamento o rottura degli impianti durante la riabilitazione post-operatoria può aumentare se il paziente è attivo, debilitato o comunque non in grado di utilizzare stampelle o altri dispositivi di supporto del peso.
- Il paziente non deve essere esposto a vibrazioni meccaniche in grado di allentare il dispositivo. Deve inoltre evitare cadute o sobbalzi improvvisi a carico della colonna vertebrale.
- Il paziente deve essere avvertito delle possibili limitazioni e istruito su come limitare e ridurre le attività fisiche, soprattutto i movimenti di sollevamento e torsione, nonché sulla necessità di astenersi da qualsiasi tipo di sport.
- Il paziente deve evitare il consumo di alcol e di farmaci non steroidei o antinfiammatori nonché l'uso di prodotti a base di tabacco durante la fase di guarigione post-operatoria.
- Se la fusione spinale non si verifica, c'è il rischio di fallimento dell'impianto. Questa eventualità deve essere riconosciuta e accettata come una funzione della biologia. In questo caso può essere necessario un ulteriore intervento chirurgico. In caso di mancato consolidamento o allentamento, piegatura e/o rottura dei componenti, il dispositivo deve essere rimosso immediatamente.
- Il chirurgo è tenuto a fornire istruzioni dettagliate al paziente relativamente alle attività post-operatorie. Il paziente deve essere inoltre informato sull'impossibilità di flettersi in corrispondenza del punto di fusione spinale e su come compensare questa perdita di mobilità.
- Esiste la possibilità di complicanze multiple, che non sono necessariamente dovute a difetti degli impianti e che possono includere fratture degli impianti dovute a fatica, infezione o sensibilità tardive dovute a corrosione per frizione, prominenza



degli impianti e dislocazione degli impianti dovuta a fallimento della struttura spinale di supporto.

- Gli impianti recuperati devono essere adeguatamente smaltiti e in nessun caso possono essere riutilizzati.
- Come misura precauzionale, prima che i pazienti portatori di impianti vengano sottoposti a interventi chirurgici (ad es. procedure dentali) è consigliabile ricorrere a una profilassi antibiotica, soprattutto per i pazienti ad alto rischio. Qualsiasi dispositivo recuperato deve essere trattato in modo da non poter essere riutilizzato per altre procedure chirurgiche.
- Il paziente deve consultare immediatamente il chirurgo in caso di recidiva della radicolopatia o di nuova insorgenza di mielopatia.



**AVVERTENZA IN CASO DI IMAGING A RISONANZA MAGNETICA**

Il GL-DTRAX Cervical Cage System non è stato valutato rispetto a sicurezza e compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica superiore a 3 T. I rischi associati a RM, compresi surriscaldamento, migrazione e artefatti nelle immagini nella zona adiacente all'impianto sono noti, ma non sono stati valutati per il GL-DTRAX Cervical Cage System.

**ISTRUZIONI E TECNICA**

**ATTENZIONE.** Le tecniche utilizzate in ciascun intervento chirurgico dipendono sempre dal giudizio medico esercitato dal chirurgo prima e durante l'intervento rispetto alla modalità migliore di trattamento per ciascun paziente.

Il GL-DTRAX Cervical Cage System viene posizionato bilateralmente nella faccetta articolare con una traiettoria postero-anteriore. Si consiglia l'utilizzo post-impianto degli innesti ossei disponibili sul mercato per favorire la fusione. L'innesto osseo non è fornito come parte del sistema.

1. Preparazione del paziente:
  - a. Intubare il paziente e girarlo in posizione prona con il viso sostenuto da un cuscino a ciambella. Posizionare il paziente su un telaio di Wilson o, in alternativa, utilizzare due rulli. La posizione del paziente, soprattutto quella del collo, deve essere neutrale, né flessa né estesa.
  - b. Individuare i punti di repere spinali normali e ottenere immagini fluoroscopiche antero-posteriori (AP) e laterali valide. Le immagini devono mostrare le faccette e le placche terminali allineate nella vista laterale e antero-posteriore e delineare chiaramente il lato mediale e laterale della faccetta articolare del livello spinale interessato.
  - c. Per tracciare sulla cute le traiettorie di impianto corrette o per contrassegnare i bordi mediali e laterali delle faccette è possibile utilizzare strumenti ausiliari, ad esempio un chiodo di Steinmann.
2. Utilizzando una procedura chirurgica standard, praticare un'incisione attraverso la cute, i tessuti sottocutanei e la fascia sottocutanea. L'incisione viene praticata a distanza di uno o due dita dalla linea mediana e in un punto adeguato per ottenere una traiettoria corretta rispetto alla faccetta da trattare.
3. Posizionare lo scalpello d'accesso (1) attraverso l'incisione cutanea ipsilaterale con la lama orientata verticalmente in modo da attraversare la muscolatura. (Figura 1).



Figura 1. Inserimento dello scalpello d'accesso

4. **NOTA** – Lo scalpello d'accesso ha un profilo "a fermo", ossia sagomato in modo da potersi arrestare in un solo senso, quando viene fatto avanzare, e si impegna nel processo articolare inferiore del livello soprastante (Figura 2).

Non appena lo scalpello è in prossimità della faccetta, farlo ruotare in modo che il bordo della lama assuma una posizione orizzontale, parallela al gap tra le faccette articolari (Figura 3). Accertarsi che la linea nera sullo stelo dello scalpello sia orientata in direzione craniale; questa linea indica il lato dello scalpello con il profilo a fermo (Figura 4).

Profilo a fermo



Figura 2. Profilo dello scalpello d'accesso a fermo



Figura 3. Rotazione dello scalpello d'accesso



Figura 4. Linea d'indicazione dell'orientamento sullo scalpello d'accesso

5. Far avanzare lo strumento fino a toccare con la sua punta distale il lato inferiore del livello trattato.

**NOTA** – Utilizzare la fluoroscopia AP e laterale nell'approccio alla colonna per evitare di penetrare nel canale spinale e per garantire il posizionamento corretto dello strumento nella faccetta articolare (Figura 5).



Figura 5. Posizionamento corretto dello scalpello d'accesso

6. Guidare lo scalpello d'accesso nella faccetta articolare sul lato ipsilaterale. Far avanzare lo strumento manualmente o picchiettandolo delicatamente nella faccetta articolare usando il martelletto a forcilla (4) come una mazzetta, finché il profilo a fermo non poggia sul processo articolare inferiore del livello soprastante (Figura 6).



Figura 6. Scalpello d'accesso fatto avanzare all'interno della faccetta articolare

**NOTA** – L'ingresso nella faccetta articolare deve avvenire a piccoli incrementi misurati sotto preciso controllo fluoroscopico laterale e AP. Lo scalpello d'accesso deve essere fatto avanzare

nella faccetta con una pressione controllata della mano e non deve essere necessario percuoterlo in modo significativo. Lo strumento deve scivolare facilmente nella faccetta; se ciò non avviene probabilmente la faccetta è fusa oppure lo strumento non si trova nella posizione anatomica corretta.

7. Rimuovere o scollegare l'impugnatura dello scalpello d'accesso tirandola indietro per il manicotto di bloccaggio e tenendola in tale posizione mentre la si rimuove dallo scalpello d'accesso (Figura 7).



Figura 7. Impugnatura dello scalpello d'accesso

8. Il trapano di decorticazione (3) va quindi fatto avanzare sopra lo scalpello d'accesso fino a entrare in contatto con la massa laterale superiore e inferiore. Utilizzare il controllo fluoroscopico AP e laterale per confermare il corretto posizionamento del dispositivo. Il trapano di decorticazione va percorso leggermente con il martelletto a forcella per dare il via alla decorticazione delle faccette. Questa lieve percussione viene seguita dalla rotazione manuale controllata del trapano di decorticazione. Durante la rotazione del trapano di decorticazione, è importante mantenere la pressione verso il basso sullo scalpello d'accesso.
9. Rimuovere il trapano di decorticazione.
10. Posizionare il tubo guida (5) sullo scalpello d'accesso e farlo avanzare fino alla faccetta. Applicare la tecnica descritta al punto 3 per facilitare l'inserimento senza intoppi.
11. **NOTA** – Il tubo guida ha un profilo "a fermo", ossia sagomato in modo da potersi arrestare in un solo senso, quando viene fatto avanzare, e si impegna nel processo articolare inferiore del livello soprastante (Figura 8).

Non appena lo strumento è in prossimità della faccetta, farlo ruotare in modo che le forcelle del tubo guida assumano una posizione orizzontale, parallela al gap tra le faccette articolari. Accertarsi che la linea nera sull'impugnatura del tubo guida sia orientata in direzione craniale e allineata con la linea presente sullo scalpello d'accesso; questa linea indica il lato del tubo guida con il profilo a fermo (Figura 9).

Profilo a fermo



Figura 8. Profilo del tubo guida a fermo

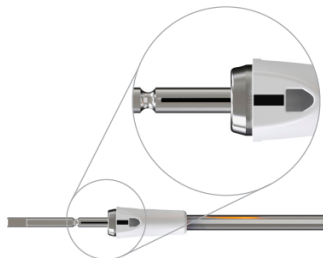


Figura 9. Linea d'indicazione dell'orientamento sul tubo guida

12. Far avanzare il tubo guida fino a toccare con la sua punta distale il lato inferiore del livello trattato.
- NOTA** – Utilizzare la fluoroscopia AP e laterale nell'approccio alla colonna per evitare di penetrare nel canale spinale e per garantire il posizionamento corretto dello strumento nella faccetta articolare.

13. Far avanzare la punta del tubo guida nella faccetta articolare fino alla profondità AP adeguata. Picchiettare delicatamente lo strumento nella faccetta articolare usando il martelletto a forcella come una mazzetta, finché il profilo a fermo non poggia sul processo articolare inferiore del livello soprastante (Figura 10).

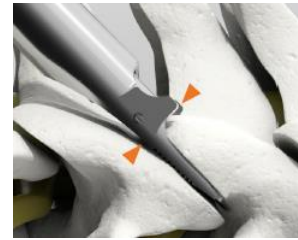


Figura 10. Tubo guida fatto avanzare all'interno della faccetta articolare

**NOTA** – L'ingresso nella faccetta articolare deve avvenire a piccoli incrementi misurati sotto controllo fluoroscopico. La percussione avviene con piccoli movimenti della mano controllando l'avanzamento mediante il tatto. Lo strumento deve scivolare facilmente nella faccetta; se ciò non avviene la faccetta è fusa oppure lo strumento non si trova nella posizione anatomica corretta.

14. Verificare la corretta profondità di posizionamento nella faccetta utilizzando il profilo a fermo e la fluoroscopia. Una volta rilasciato il dispositivo GL-DTRAX Cervical Cage, il suo bordo posteriore risulterà appena anteriore ai profili a fermo. L'estremità distale del tubo guida indica la posizione della punta distale dell'impianto.

**NOTA** – Il posizionamento AP è di estrema importanza perché la funzione dell'impianto dipende dal suo posizionamento corretto nella faccetta articolare.

15. Rimuovere lo scalpello d'accesso dal tubo guida.
16. Inserire completamente il raschietto di decorticazione (6) nel tubo guida. Il raschietto di decorticazione deve essere rimosso e reinserto diverse volte per aumentare il grado di decorticazione intra-faccettale. Questo garantisce che le superfici intra-faccettali siano decorticate mediante le caratteristiche di superficie del raschietto di decorticazione.
17. Una volta confermato il posizionamento del tubo guida e completata la decorticazione, estrarre il raschietto dal tubo guida tirandolo fuori, lasciando il tubo guida posizionato nello spazio intra-faccettale. Confermare mediante fluoroscopia che le forcelle del tubo guida si trovino ancora nella posizione desiderata nella faccetta.

**NOTA** – In alcuni casi l'anatomia del paziente può rendere difficoltosa la rimozione o la separazione del raschietto di decorticazione dal tubo guida. Se si incontrano difficoltà, usare il lato con l'estremità piatta del martelletto a forcella per separare le impugnature (Figura 11), facendo ruotare la forcella se necessario.

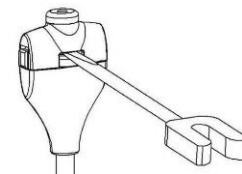
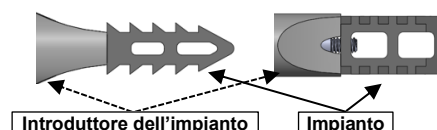


Figura 11. Separazione del raschietto di decorticazione dal tubo guida mediante il martelletto a forcella

18. Verificare visivamente che la gabbia DTRAX Cervical Cage sia caricata correttamente sull'introduttore dell'impianto; fare riferimento alle immagini seguenti (Figura 12). Le immagini mostrano la gabbia Cervical Cage-SE come esempio.



**Figura 12.** Caricamento corretto della gabbia GL-DTRAX Cervical Cage sull'introduttore dell'impianto

19. Preparare la gabbia riempiendola del materiale usato per la fusione, ad esempio innesto osseo autogeno.
20. Sotto controllo fluoroscopico AP e laterale, fare avanzare la gabbia e l'introduttore nell'articolazione target. Per inserire completamente l'impianto e ottenere la distrazione articolare del livello target, può essere necessario dare alcuni colpi di martelletto.
21. Se risulta necessario usare il martelletto, mantenere la pressione verso il basso sul tubo guida per assicurarsi che rimanga posizionato nella faccetta articolare durante la percussione.
22. Le due impugnature devono innestarsi saldamente l'una nell'altra, con le ritenzioni a scatto azionate.
23. Sotto fluoroscopia, confermare il corretto posizionamento della gabbia.
24. Dopo aver verificato che l'impianto sia collocato correttamente, individuare la manopola di rilascio della gabbia sull'impugnatura dell'introduttore e girare la manopola in senso antiorario per rilasciare la gabbia dall'introduttore.
25. **NOTA** – Girare la manopola finché non ruota liberamente. Tirare la manopola verso l'alto per verificare che la gabbia sia stata rilasciata completamente.
26. Sotto fluoroscopia, confermare il corretto posizionamento della gabbia. Rimuovere l'introduttore dell'impianto dal tubo guida premendo i pulsanti di rilascio sull'impugnatura dell'introduttore ed estraendo lo strumento. La gabbia rilasciata rimarrà posizionata nello spazio intra-faccettale.
27. Preparare l'innesto osseo e inserirlo direttamente nel tubo guida. Usando il compattatore per innesto osseo (9), far avanzare l'innesto osseo attraverso il tubo guida e nella faccetta articolare. Accertarsi di erogare tutto il materiale di innesto osseo e di utilizzare la fluoroscopia AP e laterale per confermare il posizionamento corretto.
28. Rimuovere il compattatore per innesto osseo dal tubo guida. Rimuovere il tubo guida dalla faccetta.
29. Ripetere le operazioni ai punti da 3 a 28 sulla faccetta controlaterale.
30. Suturare l'incisione mediante procedure chirurgiche consolidate.

### STERILITÀ

Il GL-DTRAX Cervical Cage System è fornito **STERILE** ed è un dispositivo **MONOUSO**.

**ATTENZIONE.** Il GL-DTRAX Cervical Cage System non deve mai essere risterilizzato o riutilizzato dopo essere stato a contatto con tessuti o fluidi corporei, ma deve essere smaltito. Providence declina qualsiasi responsabilità per l'uso di impianti risterilizzati dopo il contatto con tessuti o fluidi corporei.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, protetti dalla luce del sole e da temperature estreme.



**Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare i componenti del sistema se la confezione è danneggiata. Non usare il GL-DTRAX Cervical Cage System dopo la data di scadenza.**

### GARANZIA LIMITATA

I prodotti Providence Medical Technology, Inc. vengono venduti con una garanzia limitata applicata esclusivamente all'acquirente originale contro difetti relativi a materiali e lavorazione. Con la presente viene esclusa qualsiasi altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o idoneità.

### SIMBOLI UTILIZZATI SUL PRODOTTO

Riferimento: ISO 15223-1, *Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite*

Simbolo	Numero del simbolo e titolo	Breve descrizione
	5.1.1 Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	5.1.2 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	5.1.4 Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve più essere usato.
	5.1.5 Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto.
	5.1.6 Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.
	5.2.4 Sterilizzato mediante irradiazione	Indica che un dispositivo medico è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	5.2.8 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato qualora la sua confezione sia stata danneggiata o aperta.
	5.3.2 Tenere lontano dalla luce diretta del sole	Indica un dispositivo medico che richiede protezione dalle sorgenti luminose.
	5.3.4 Conservare in un luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che richiede protezione dall'umidità.
	5.4.2 Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico progettato per un solo utilizzo o per l'utilizzo su un singolo paziente durante una singola procedura.
	5.4.3 Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità che l'utilizzatore consulti le istruzioni per l'uso.
	5.4.4 Attenzione	Indica la necessità che l'utilizzatore consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative.
	Marchio CE	Marchatura CE e codice organismo notificato

# Instrukcja użycia

Produkt: GL-DTRAX® Cervical Cage System

**REF** DX-10-500  
DX-10-600



**Providence Medical Technology, Inc.**  
4234 Hacienda Drive Suite 150  
Pleasanton, CA 94588  
USA  
tel.: +1 (415) 923-9376  
faks: +1 (415) 923-9377



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Holandia  
Email: [EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com)



**QS Engineering AG**  
CH-4106 Therwil  
[info@qs-engineering.ch](mailto:info@qs-engineering.ch)



Przed użyciem produktu wprowadzonego do obrotu przez firmę Providence Medical Technology chirurg-operator powinien uważnie zapoznać się z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami i instrukcjami. Firma Providence Medical Technology nie ponosi odpowiedzialności za powikłania, które mogą wynikać z użycia niniejszego wyrobu medycznego w okolicznościach pozostających poza kontrolą firmy, w tym powikłania spowodowane błędnym wyborem produktu i użyciem niniejszego wyrobu medycznego niezgodnie z jego przeznaczeniem lub spowodowane nieprawidłową techniką operacyjną.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

### DX-10-500

Nr artykułu	Ilość	Opis
1	1	Dłuto dostępne
2	1	Rekojeść dłuta dostępowego
3	1	Trepan do dekortykacji
4	1	Pobijak rozwidlony
5	1	Rurka prowadząca
6	1	Skrobak do dekortykacji
7	2	Podzespół narzędzia do wprowadzania implantu
8	2	Implant GL-DTRAX Cervical Cage-T
9	1	Ubijak przeszczepu kostnego

### DX-10-600

Nr artykułu	Ilość	Opis
1	1	Dłuto dostępne
2	1	Rekojeść dłuta dostępowego
3	1	Trepan do dekortykacji
4	1	Pobijak rozwidlony
5	1	Rurka prowadząca
6	1	Skrobak do dekortykacji
7	2	Podzespół narzędzia do wprowadzania implantu
8	2	Implant GL-DTRAX Cervical Cage-SE
9	1	Ubijak przeszczepu kostnego

## OPIS:

W skład produktu GL-DTRAX Cervical Cage System wchodzi dwa implanty GL-DTRAX Cervical Cage wytworzone ze stopu tytanu implantacyjnego (Ti-6Al-4V ELI). Implanty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. W skład produktu GL-DTRAX Cervical Cage

System wchodzi też zestaw jałowych narzędzi jednorazowego użytku służących do uzyskania dostępu do docelowego poziomu kręgosłupa, przygotowania stawu do fuzji i wprowadzenia implantów GL-DTRAX Cervical Cage.

## PRZEZNACZENIE:

GL-DTRAX Cervical Cage System zawiera implanty do stabilizacji kręgosłupa z dostępu tylnego oraz narzędzia wprowadzające umożliwiające rozszerzenie stawu międzywyrostkowego, odbarczenie korzenia nerwu i stabilizację kręgosłupa.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Produkt GL-DTRAX Cervical Cage System jest wskazany do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym w leczeniu operacyjnym, z dostępu tylnego, odcinka szyjnego kręgosłupa na poziomach od C3 do C7 włącznie u pacjentów z jednopoziomową radykulopatią w przebiegu: a) choroby zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego objawiającej się w postaci dyskogennego bólu kręgosłupa z towarzyszącym zwyrodnieniem krążka międzykręgowego potwierdzonym na podstawie wywiadu i badań radiologicznych i/lub b) choroby zwyrodnieniowej stawów międzywyrostkowych.

## PRZECIWWSKAZANIA:

Produktu GL-DTRAX Cervical Cage System nie należy używać w żadnym z wymienionych poniżej przypadków:

- zakażenie miejscowe obejmujące miejsce operowane,
- alergia na tytan,
- miejscowy stan zapalny,
- gorączka lub leukocytoza,
- ciąża,
- osteodystrofia nerkowa,
- nowotwór złośliwy w obrębie kręgosłupa,
- reumatoidalne zapalenie stawów,
- duże zniekształcenie anatomiczne spowodowane wadami wrodzonymi,
- osteoporoza.

## OSTRZEŻENIA:

W przypadku każdego zabiegu chirurgicznego istnieje możliwość wystąpienia powikłań. Ponieważ każdy pacjent może inaczej zareagować na zabieg fuzji kręgosłupa szyjnego, należy wziąć pod uwagę następujące czynniki (choć nie jest to wyczerpująca ich lista):

- zakażenie lub ból, obrzęk lub stan zapalny w miejscu implantacji,
- złamanie implantu,
- poluzowanie, zgięcie, złamanie lub przemieszczenie implantu wymagające rewizji,
- resorpcja kości,
- nadmierne kościotworzenie,
- zaawansowana cukrzyca,
- otyłość,
- reakcje alergiczne na materiały składowe implantu,
- reakcje tkankowe, w których mogą uczestniczyć makrofagi i/lub fibroblasty,
- migracja cząstek stałych odłączających się wskutek zmęczenia materiału, co może wywołać reakcję organizmu,
- zatorowość,
- opadnięcie wyrobu do trzonu kręgu,
- zanik i/lub zmniejszenie gęstości tkanki kostnej z powodu ekranowania naprężenia,
- niewspółosiowość struktur anatomicznych (tzn. utrata prawidłowych obrysów lub zmiana wysokości),
- reakcja fizjologiczna na wszczepialne wyroby medyczne wywołana nietolerancją ciała obcego i obejmująca reakcję zapalną, miejscową reakcję tkankową i możliwość rozwoju nowotworu,
- deficyt neurologiczny mogący powstać w kilku mechanizmach, np. w wyniku bezpośredniego ucisku przez części składowe, rozciągnięcia rdzenia kręgowego przez części składowe, zaburzenia ukrwienia rdzenia kręgowego lub w innych mechanizmach,

- wszelkie schorzenia internistyczne i chirurgiczne, które mogłyby uniemożliwić uzyskanie korzyści z leczenia chirurgicznego kręgosłupa przy użyciu implantów (tzn. podwyższona liczba leukocytów lub znaczne przesunięcie ich obrazu odsetkowego),
- niewspółpracujący pacjent lub pacjent z zaburzeniami neurologicznymi, niezdolny do stosowania się do poleceń,
- zabiegi rewizyjne, podczas których nie udaje się uzyskać odpowiedniego dopasowania protezy,
- zaburzenia metaboliczne mogące upośledzać proces kościotworzenia,
- osteomalacja,
- czynniki złe rokujące dla prawidłowego gojenia się rany (np. odleżyny, schyłkowa postać cukrzycy, ciężki niedobór białka i/lub niedożywienie),
- choroba sąsiednich segmentów (ASD, *adjacent segment disease*).

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

#### **PRZEDOPERACYJNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

- Podejmując jakiegokolwiek decyzje dotyczące wyboru implantu, chirurg ma obowiązek ocenić każdą sytuację indywidualnie w oparciu o obraz kliniczny stwierdzany u pacjenta.
- Przed przeprowadzeniem zabiegu chirurg musi dokładnie zapoznać się z implantem, narzędziami i procedurą chirurgiczną.
- Chirurg powinien używać wyrobów medycznych zgodnie z przypisanymi im wskazaniami i instrukcją użycia dołączonej do opakowania przez producenta, szczególnie podczas ich wprowadzania do ciała pacjenta i usuwania.
- Przy doborze pacjentów należy wziąć pod uwagę wymienione niżej czynniki, które mogą zwiększać ryzyko niepowodzenia i mogą odgrywać kluczową rolę w ostatecznym powodzeniu zabiegu:
  - a) masa ciała pacjenta,
  - b) poziom aktywności pacjenta,
  - c) wykonywany zawód pacjenta,
  - d) inne czynniki po stronie pacjenta, które mogą wpływać na działanie systemu GL-DTRAX.

Zmienne te mogą wpływać na trwałość i stabilność implantu.

W przypadku pacjentów z nadwagą proteza może ulegać nadmiernemu obciążaniu, co może prowadzić do jej uszkodzenia. Chirurg musi uwzględnić możliwość i chęć stosowania się przez pacjenta do poleceń i utrzymywania pod kontrolą masy ciała i poziomu aktywności.

- Pacjent powinien znajdować się w kategoriach diagnostycznych opisanych powyżej w punkcie WSKAZANIA DO STOSOWANIA.
- U pacjenta NIE powinny występować żadne z grup przeciwwskazań wymienionych w punkcie PRZECIWWSKAZANIA niniejszej instrukcji użycia.
- Obowiązkowe jest przestrzeganie procedur sterylizacji i postępowania zgodnych z obowiązującymi standardami.
- Chirurg powinien zapoznać się z technikami implantacji omawianego systemu przed jego użyciem.
- Przed zabiegiem chirurg powinien przejrzeć dostępne komponenty, aby mieć pewność, że obecne są wszystkie konieczne komponenty.
- Podczas zabiegu dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów — standardowo ich liczba powinna przekraczać liczbę implantów, którą zamierza się użyć.
- Nie należy razem używać różnych typów metalu.
- Od chirurga oczekuje się przestrzegania instrukcji udostępnionych w podręcznikach szkoleniowych i literaturze dotyczących wszczepiania klatki GL-DTRAX Cervical Cage.
- Od chirurga oczekuje się zachowania najwyższej ostrożności przy umieszczaniu implantów, szczególnie w odniesieniu do struktur układu nerwowego.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do planowanego lub faktycznego umiejscowienia implantu należy wykonać badania radiologiczne.
- Komponenty powinny być otrzymywane i odbierane wyłącznie w nieuszkodzonych opakowaniach nienoszących śladu otwierania. Uszkodzonych implantów i/lub narzędzi nie należy używać.

- Należy ostrożnie obchodzić się z poszczególnymi komponentami i przechowywać je w sposób zapobiegający zarysowaniu, uszkodzeniu i korozji.

#### **ŚRÓDOPERACYJNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

- Należy zachować najwyższą ostrożność podczas manipulacji wokół rdzenia kręgowego i korzeni nerwów. Uszkodzenie nerwów spowoduje bowiem deficyty neurologiczne.
- Złamanie, wyslizgnięcie się lub nieprawidłowe użycie narzędzi lub komponentów implantu może skutkować urazem pacjenta lub personelu zabiegowego.
- Dla ułatwienia zabiegu chirurgicznego należy używać systemu obrazowania.
- Nie mieszać ze sobą narzędzi pochodzących od różnych producentów. Choć zdarza się to rzadko, to może dojść do złamania narzędzi, szczególnie w przypadku intensywnego ich używania lub przykładania nadmiernej siły.
- Zaleca się umieszczenie kostnego materiału przeszczepowego w okolicy, w której ma zostać wykonana fuzyja. Materiał przeszczepowy powinien rozciągać się od górnego do dolnego kręgu poddawanego fuzyji.
- Wyroby przed użyciem należy poddać ocenie wzrokowej pod kątem ewentualnych uszkodzeń podczas transportu lub przechowywania bądź ewentualnych wad widocznych po wyjęciu z opakowania, które mogłyby zwiększać prawdopodobieństwo fragmentacji podczas zabiegu.
- Prawidłowy wybór implantu polega na uwzględnieniu następujących czynników: konstrukcji implantu, mocowania implantu, masy ciała pacjenta, wieku, jakości tkanki kostnej, wielkości ciała, poziomu aktywności, stanu zdrowia przed zabiegiem, a także doświadczenia chirurga i stopnia zaznajomienia się z wyrobem. Zmienne te mogą wpływać na trwałość i stabilność implantu. Chirurg powinien poinformować pacjenta o tych czynnikach.

#### **POOPERACYJNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Niezwykle ważne jest przekazanie pacjentowi przez lekarza odpowiednich zaleceń i ostrzeżeń oraz stosowanie się do nich przez pacjenta. Należy udzielić pacjentowi szczegółowych instrukcji dotyczących stosowania omawianego wyrobu oraz informacji na temat ograniczeń z tym związanych.

- Pacjent musi zostać poinformowany o ograniczeniach rekonstrukcji i potrzebie chronienia implantu przed pełnym obciążaniem, dopóki nie dojdzie do wystarczającej stabilizacji i wygojenia.
- Zaleca się okresowe kontrole lekarskie, w tym kontrolne badania RTG w okresie pooperacyjnym, w celu monitorowania pozycji i stanu komponentów implantu oraz stanu tkanki kostnej.
- Po zabiegu zaleca się okresowe wykonywanie badań RTG i porównywanie uzyskiwanych obrazów z obrazami uzyskanymi we wczesnym okresie pooperacyjnym — w celu wykrycia zasztych w długim okresie zmian w pozycji, poluzowania, zgięcia lub pęknięcia komponentów implantu.
- Od pacjenta należy oczekiwać przestrzegania szczegółowych instrukcji, ograniczeń i ostrzeżeń przekazanych przez chirurga, który go operował.
- Pacjent i chirurg muszą mieć świadomość, że implant nie będzie wspierał kręgosłupa, jeśli nie dojdzie do fuzyji.
- Ryzyko zgięcia, poluzowania lub złamania implantów podczas rehabilitacji pozabiegowej może być zwiększone, jeśli pacjent jest aktywny, jeśli jest osłabiony lub jeśli z innego powodu nie jest w stanie używać kul lub innych wyrobów służących podpieraniu masy ciała.
- Pacjent nie powinien być narażony na wibracje mechaniczne mogące spowodować poluzowanie wyrobu. Pacjent powinien też unikać upadków i wykonywania nagłych ruchów kręgosłupa.
- Pacjenta należy ostrzec o możliwych ograniczeniach i zalecić mu ograniczenie aktywności fizycznej, szczególnie w zakresie

- ruchów dźwignania i skręcania oraz w zakresie uprawiania wszelkich sportów.
- Pacjent powinien unikać spożywania alkoholu i przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz używania wyrobów tytoniowych podczas pooperacyjnej fazy gojenia.
  - Istnieje ryzyko uszkodzenia implantu, jeśli nie dojdzie do fuzji kręgosłupa. Należy mieć świadomość, że sytuacja ta może wystąpić i że ma ona naturalne podłoże biologiczne. W przypadku jej wystąpienia pacjent może wymagać kolejnego zabiegu chirurgicznego. W przypadku braku zrostu lub poluzowania się, zgięcia i/lub złamania komponentów wyrób należy niezwłocznie usunąć.
  - Od chirurga oczekuje się przekazania pacjentowi szczegółowych instrukcji dotyczących aktywności po zabiegu. Pacjenta należy poinformować o niemożności zginania kręgosłupa w miejscu fuzji i przeszkolić w zakresie sposobów kompensowania doznanej utraty ruchomości kręgosłupa w operowanym odcinku.
  - Mogą wystąpić liczne powikłania. Nie we wszystkich przypadkach są one spowodowane niedoskonałościami implantów i mogą obejmować złamanie implantów z powodu zmęczenia materiału, późnych zakażeń lub nadwrażliwości z powodu korozji czarnej, wystawiania implantów, a także przemieszczenie implantów z powodu niewydolności struktury podporowej kręgosłupa.
  - Odzyskane implanty należy we właściwy sposób usunąć i nie wolno ich w żadnym wypadku ponownie używać.
  - Jako środek ostrożności, zanim pacjent z implantami zostanie poddany następnemu zabiegowi inwazyjnemu (na przykład zabiegowi stomatologicznemu), można u niego rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyku, szczególnie u pacjenta z grupy wysokiego ryzyka. Ze wszelkimi wyrobami medycznymi usuniętymi z ciała pacjenta należy tak postępować, aby uniemożliwić ich użycie w innym zabiegu chirurgicznym.
  - W przypadku nawrotu radykulopatii lub pojawienia się mielopatii pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z chirurgiem.



**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO**

Produktu GL-DTRAX Cervical Cage System nie badano pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM o natężeniu pola > 3 T. Znane są różne zagrożenia związane ze środowiskiem RM, w tym nagrzewanie się, migracja i artefakty obrazowania obok implantu, jednak w przypadku wyrobu GL-DTRAX Cervical Cage System nie były oceniane.

**INSTRUKCJE I TECHNIKI:**

**PRZESTROGA:** Techniki zastosowane w każdym zabiegu chirurgicznym będą w każdym przypadku uzależnione od decyzji podejmowanych przez chirurga przed zabiegiem i w trakcie zabiegu co do najlepszego sposobu leczenia, opartych na posiadanej przez chirurga wiedzy medycznej.

Klatka GL-DTRAX Cervical Cage System umieszczana jest obustronnie w stawie międzywyrostkowym po tylno-przedniej trajektorii. Po umieszczeniu implantu, w celu ułatwienia fuzji, zaleca się użycie dostępnych na rynku przeszczepów kostnych. Przeszczep kostny nie wchodzi w skład systemu.

1. Przygotowanie pacjenta:

- a. Pacjenta zaintubować i ułożyć w pozycji leżącej na brzuchu z głową na podglówku w kształcie krążka. Pacjenta umieścić na ramie Wilsona albo na dwóch rollkach. Pozycja ciała pacjenta, szczególnie szyi, jest neutralna — nie jest ani w zgięciu, ani w wyproście.
- b. Zidentyfikować normalne punkty orientacyjne kręgosłupa i uzyskać dokładnie przednio-tyłne (AP) i boczne obrazy fluoroskopowe. Obrazy te powinny być tak uzyskane, aby stawy międzywyrostkowe i blaszki graniczne znajdowały się w jednej linii w projekcjach bocznej i AP, i aby powierzchnie przyśrodkowa i boczna stawu międzywyrostkowego na odpowiednim poziomie kręgosłupa były wyraźnie widoczne.

- c. Można użyć dodatkowych narzędzi, np. gwoździa Steinmanna, do oznakowania skóry w odpowiednich trajektoriach implantacji lub do oznakowania przyśrodkowych i bocznych granic stawów międzywyrostkowych.
2. Standardową techniką chirurgiczną wykonać nacięcie skóry, tkanki podskórnej i powięzi. Nacięcie wykonuje się w odległości około jednego lub dwóch grubości palca od linii pośrodkowej oraz w odpowiednim miejscu, by uzyskać trajektorię do stawu międzywyrostkowego, który ma zostać poddany leczeniu.
3. Wprowadzić dłuto dostępne (1) przez tożsamostronne nacięcie skóry, z brzeszczotem dłuta w orientacji pionowej, aby przedostać się przez mięśnie (**rycina 1**).



Rycina 1. Wprowadzanie dłuta dostępowego

4. **UWAGA:** Dłuto dostępne jest wyposażone w jednokierunkowy ogranicznik. Jest on przeznaczony do zablokowania ruchu narzędzia w momencie kontaktu z wyrostkiem stawowym dolnym kręgu znajdującego się na wyższym poziomie (**rycina 2**).

Po zbliżeniu narzędzia do stawu międzywyrostkowego należy obrócić je w taki sposób, aby krawędź brzeszczotu dłuta znalazła się w pozycji poziomej, równoległe do szpary stawu międzywyrostkowego (**rycina 3**). Upewnij się, że czarna linia na trzonku dłuta dostępowego jest skierowana dogłowowo; czarna linia wskazuje stronę dłuta dostępowego z ogranicznikiem (**rycina 4**).

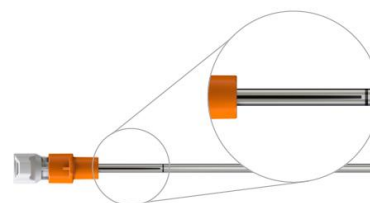
Jednokierunkowy ogranicznik



Rycina 2. Ogranicznik, dłuto dostępne



Rycina 3. Obracanie dłuta dostępowego



Rycina 4. Linia wskazująca orientację na dłucie dostępowym

5. Wprowadzać narzędzie dalej, aż jego koniec dalszy dotknie powierzchni dolnej leczonego poziomu.

**UWAGA:** Zbliżając się do kręgosłupa, kontrolować swoje działania we fluoroskopii w projekcjach AP i bocznej, aby nie dopuścić do wejścia do kanału kręgowego i zapewnić

prawidłowe umieszczenie narzędzia w stawie międzywyrostkowym (**rycina 5**).



**Rycina 5.** Prawidłowe umieszczenie dłuta dostępowego

6. Naprowadzić dłuto dostępowe do wnętrza stawu międzywyrostkowego po tej samej stronie. Narzędzie wprowadzać do stawu międzywyrostkowego ręcznie albo poprzez delikatne użycie pobijaka rozwidlonego (4), aż ogranicznik zetknie się z wyrostkiem stawowym dolnym kręgu znajdującego się na wyższym poziomie (**rycina 6**).



**Rycina 6.** Dłuto dostępowe umieszczone w stawie międzywyrostkowym

**UWAGA:** Wejście do stawu międzywyrostkowego powinno odbywać się w małych, mierzonych krokach pod precyzyjną kontrolą fluoroskopową w projekcjach AP i bocznej. Dłuto dostępowe należy prowadzić do stawu międzywyrostkowego kontrolowanym naciskiem ręki, a czynność ta nie powinna wymagać istotnego użycia pobijaka. Narzędzie powinno dać się łatwo wsunąć do stawu międzywyrostkowego. Jeśli tak się nie dzieje, staw najprawdopodobniej jest zrośnięty albo narzędzie nie znajduje się w prawidłowej pozycji anatomicznej.

7. Usunąć lub odłączyć rękojeść dłuta dostępowego poprzez pociągnięcie jej za rękaw zabezpieczający i, utrzymując w tej pozycji, usunąć ją z dłuta dostępowego (**rycina 7**).



**Rycina 7.** Rękojeść dłuta dostępowego

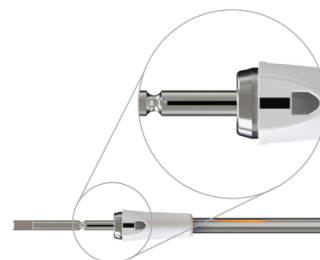
8. Następnie po dłucie dostępowym wprowadzany jest trepan do dekortykacji (3) do momentu, w którym dotknie on górnej i dolnej części bocznej. Przy użyciu fluoroskopii w projekcjach AP i bocznej potwierdzić prawidłowe umieszczenie wyrobu. Trepanem do dekortykacji, lekko uderzanym pobijakiem rozwidlonym, rozpocząć dekortykację stawów międzywyrostkowych. Po użyciu pobijaka należy wykonać kontrolowany ręczny obrót trepanu do dekortykacji. Podczas obracania trepanu do dekortykacji ważne jest utrzymanie nacisku na dłuto dostępowe w kierunku ku dołowi.
9. Usunąć trepan do dekortykacji.
10. Umieścić rurkę prowadzącą (5) na dłucie dostępowym i przesunąć w kierunku stawu międzywyrostkowego. Zastosować technikę opisaną w kroku 3, aby ułatwić płynne wprowadzenie narzędzia.
11. **UWAGA:** Rurka prowadząca jest wyposażona w jednokierunkowy ogranicznik. Jest on przeznaczony do zablokowania ruchu narzędzia w momencie kontaktu z wyrostkiem stawowym dolnym kręgu znajdującego się na wyższym poziomie (**rycina 8**).

Po zbliżeniu narzędzia do stawu międzywyrostkowego należy obrócić je w taki sposób, aby widełki rurki prowadzącej znalazły się w pozycji poziomej, równoległe do szpary stawu międzywyrostkowego. Upewnić się, że czarna linia na rękojeści rurki prowadzącej jest skierowana dogłównowo i jest wyrównana z linią, która znajduje się na dłucie dostępowym; czarna linia wskazuje stronę rurki prowadzącej z ogranicznikiem (**rycina 9**).

Jednokierunkowy ogranicznik



**Rycina 8.** Jednokierunkowy ogranicznik, rurka prowadząca



**Rycina 9.** Linia wskazująca orientację na rurce prowadzącej

12. Wprowadzać rurkę prowadzącą, aż jej koniec dalszy dotknie powierzchni dolnej leczonego poziomu.

**UWAGA:** Zbliżając się do kręgosłupa, kontrolować swoje działania we fluoroskopii w projekcjach AP i bocznej, aby nie dopuścić do wejścia do kanału kręgowego i zapewnić prawidłowe umieszczenie narzędzia w stawie międzywyrostkowym.

13. Wsunąć końcówkę rurki prowadzącej do stawu międzywyrostkowego na odpowiednią głębokość AP. Narzędzie wprowadzać poprzez delikatne użycie pobijaka rozwidlonego, aż ogranicznik zetknie się z wyrostkiem stawowym dolnym kręgu znajdującego się na wyższym poziomie (**rycina 10**).



**Rycina 10.** Rurka prowadząca umieszczona w stawie międzywyrostkowym

**UWAGA:** Wejście do stawu międzywyrostkowego powinno odbywać się w małych, mierzonych krokach pod kontrolą fluoroskopową. Pobijaka należy używać, wykonując niewielkie ruchy ręką z kontrolą dotyku ręki. Narzędzie powinno dać się łatwo wsunąć do stawu międzywyrostkowego. Jeśli tak się nie dzieje, staw najprawdopodobniej jest zrośnięty albo narzędzie nie znajduje się w prawidłowej pozycji anatomicznej.

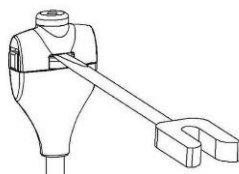
14. Sprawdzić, czy narzędzie zostało umieszczone w stawie międzywyrostkowym na odpowiedniej głębokości, weryfikując położenie ogranicznika i posługując się fluoroskopią. Po umieszczeniu tylna krawędź klatki GL-DTRAX Cervical Cage będzie znajdowała się zaraz przed ogranicznikiem. Końcówka dalsza rurki prowadzącej wskazuje lokalizację dalszego końca implantu.

**UWAGA:** Ocena umieszczenia implantu w projekcji AP ma krytyczne znaczenie, gdyż działanie implantu zależy od prawidłowego umieszczenia go w stawie międzywyrostkowym.

15. Z rurki prowadzącej usunąć dłuto dostępowe.

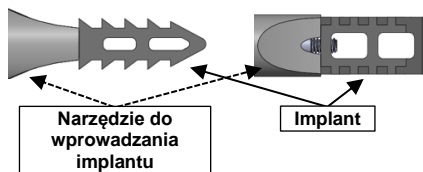
16. Do rurki prowadzącej całkowicie wprowadzić skrobak do dekortykacji (6). Skrobak do dekortykacji należy wprowadzić i usunąć kilkakrotnie, aby zwiększyć stopień dekortykacji wewnątrz stawu międzywyrostkowego. Zapewni to dekortykację powierzchni wewnątrzstawowych przez elementy powierzchniowe skrobaka do dekortykacji.
17. Po potwierdzeniu prawidłowego umieszczenia rurki prowadzącej i zakończeniu dekortykacji skrobakiem do dekortykacji, usunąć skrobak z rurki prowadzącej poprzez pociągnięcie go do siebie, pozostawiając rurkę w przestrzeni wewnątrzstawowej. Za pomocą fluoroskopii potwierdzić, że widelki rurki prowadzącej nadal znajdują się w pożądanej pozycji w stawie międzywyrostkowym.

**UWAGA:** U niektórych pacjentów, w zależności od stosunków anatomicznych, usuwanie lub rozdzielanie skrobaka do dekortykacji i rurki prowadzącej może być utrudnione. W przypadku napotkania na tę trudność płasko zakończoną stroną pobijaka rozwidłonego rozdzielić rękojeści (**rycina 11**), w miarę potrzeby obracając widelki.



**Rycina 11.** Rozdzielanie skrobaka do dekortykacji i rurki prowadzącej przy użyciu pobijaka rozwidłonego

18. Sprawdzić wzrokowo, czy klatka GL-DTRAX Cervical Cage jest prawidłowo załadowana na narzędzie do wprowadzania implantu; w tym celu posłużyć się poniższymi ilustracjami (**rycina 12**). Na ilustracjach za przykład posłużyła klatka Cervical Cage-SE.



**Rycina 12.** Prawidłowe załadowanie klatki GL-DTRAX Cervical Cage na narzędzie do wprowadzania implantu

19. Przygotować klatkę, wypełniając ją materiałem fuzyjnym, np. przeszczepem autogenicznym kości.
20. Pod kontrolą fluoroskopową w projekcjach AP i bocznej wprowadzić klatkę i narzędzie wprowadzające do stawu docelowego. Do całkowitego wprowadzenia implantu i rozszerzenia stawu docelowego może być konieczne użycie pobijaka.
21. Jeśli użycie pobijaka będzie konieczne, należy utrzymywać skierowany ku dołowi nacisk na rurkę prowadzącą, aby zagwarantować jej pozostawanie w stawie międzywyrostkowym w trakcie użycia pobijaka.
22. Dwie rękojeści powinny się razem zablokować, z zamknięciem zatrząsków.
23. Przy użyciu fluoroskopii potwierdzić prawidłowe umieszczenie klatki.
24. Po potwierdzeniu, że klatka znajduje się we właściwej pozycji, zlokalizować na narzędziu wprowadzającym pokrętło zwalniające klatkę i przekręcić je w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara, aby zwolnić klatkę z narzędzia wprowadzającego.
25. **UWAGA:** Pokrętło przekręcać, aż zacznie się swobodnie obracać. Wyciągnąć pokrętło, aby potwierdzić, że klatka została całkowicie zwolniona.

26. Przy użyciu fluoroskopii potwierdzić prawidłowe umieszczenie klatki. Z rurki prowadzącej usunąć narzędzie do wprowadzania implantu poprzez ściśnięcie przycisków zwalniających na rękojeści narzędzia do wprowadzania implantu, a następnie pociągnięcie go do siebie. Zwolniona klatka pozostanie w przestrzeni wewnątrzstawowej.
27. Przygotować przeszczep kostny i umieścić go bezpośrednio w rurce prowadzącej. Przy użyciu ubijaka przeszczepu kostnego (9) przesuwać przeszczep kostny przez rurkę prowadzącą do stawu międzywyrostkowego. Dopilnować podanie całości materiału przeszczepu kostnego, a w celu potwierdzenia prawidłowego umieszczenia go użyć fluoroskopii w projekcjach AP i bocznej.
28. Wyciągnąć z rurki prowadzącej ubijak przeszczepu kostnego. Usunąć rurkę prowadzącą ze stawu międzywyrostkowego.
29. Kroki od 3 do 28 powtórzyć na przeciwległym stawie międzywyrostkowym.
30. Zamknąć nacięcie ugruntowaną techniką chirurgiczną.

#### JAŁOWOŚĆ:

Produkt GL-DTRAX Cervical Cage System dostarczany jest w stanie **JAŁOWYM** i jest wyrobem **JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**.

**PRZESTROGA:** Produktu GL-DTRAX Cervical Cage System nie należy w żadnym wypadku ponownie sterylizować ani ponownie używać po styczności z tkankami organizmu lub płynami ustrojowymi, tylko wyrzucić. Firma Providence nie ponosi odpowiedzialności za używanie implantów, które poddano ponownej sterylizacji po styczności z tkankami organizmu lub płynami ustrojowymi.

#### WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

Wszystkie implanty należy przechowywać w czystym i suchym miejscu oraz chronić przed promieniami słonecznymi i skrajnymi temperaturami.



**Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać komponentów systemu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie używać produktu GL-DTRAX Cervical Cage System po upływie daty ważności.**














#### OGRANICZONA GWARANCJA:

Produkty firmy Providence Medical Technology, Inc. sprzedawane są z ograniczoną gwarancją na rzecz pierwotnego nabywcy obejmującą wady wykonania i wady materiałowe. Żadne inne wyraźne lub dorozumiane gwarancje, w tym gwarancje przydatności handlowej lub nadawania się do określonego celu, nie zostają niniejszym udzielone.



### SYMBOLE UŻYTE NA TYM PRODUKCIE:

Źródło: ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach

Symbol	Numer i nazwa symbolu	Zwięzły opis
	5.1.1 Wytwórca	Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego.
	5.1.2 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	5.1.4 Termin przydatności do użycia	Wskazuje datę, po której wyrobu medycznego nie należy używać.
	5.1.5 Kod serii	Wskazuje nadany przez wytwórcę kod serii umożliwiający jej zidentyfikowanie.
	5.1.6 Numer katalogowy	Wskazuje nadany przez wytwórcę numer katalogowy umożliwiający zidentyfikowanie wyrobu medycznego.
	5.2.4 Wysterylizowano promieniowaniem	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji przy użyciu promieniowania.
	5.2.8 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
	5.3.2 Przechowywać z dala od promieni słonecznych	Oznacza wyrób medyczny wymagający ochrony przez źródłami światła.
	5.3.4 Przechowywać w suchym miejscu	Oznacza wyrób medyczny wymagający ochrony przed wilgocią.
	5.4.2 Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia albo do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
	5.4.3 Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia.
	5.4.4 Przestroga	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia w celu uzyskania istotnych informacji przestrzegających.
	Znak CE	Znak CE i numer jednostki notyfikowanej

# Instruções de Utilização

Produto: GL-DTRAX® Cervical Cage System

**REF** DX-10-500  
DX-10-600



**Providence Medical Technology, Inc.**  
4234 Hacienda Drive Suite 150  
Pleasanton, CA 94588  
EUA  
Tel.: +1 (415) 923-9376  
Fax: +1 (415) 923-9377

**EC REP** **Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Países Baixos  
Email: [EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com)

**CH REP** **QS Engineering AG**  
CH-4106 Therwil  
[info@qs-engineering.ch](mailto:info@qs-engineering.ch)

CE 0459

Antes de utilizar um produto colocado no mercado pela Providence Medical Technology, o cirurgião responsável deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e instruções seguintes. A Providence Medical Technology não se responsabiliza pelas complicações que possam surgir devido à utilização do dispositivo em circunstâncias fora do controlo da empresa, que incluem, entre outras, a seleção e uso do produto para fins distintos das utilizações indicadas para o dispositivo ou à técnica cirúrgica.

## CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

### DX-10-500

N.º do artigo	Quantidade	Descrição
1	1	Escopro de acesso
2	1	Punho do escopro de acesso
3	1	Trefina de descorticação
4	1	Martelo cirúrgico em forma de garfo
5	1	Tubo guia
6	1	Lima de descorticação
7	2	Subconjunto da ferramenta de colocação do implante
8	2	GL-DTRAX Cervical Cage-T Implant
9	1	Prensa de enxerto ósseo

### DX-10-600

N.º do artigo	Quantidade	Descrição
1	1	Escopro de acesso
2	1	Punho do escopro de acesso
3	1	Trefina de descorticação
4	1	Martelo cirúrgico em forma de garfo
5	1	Tubo guia
6	1	Lima de descorticação
7	2	Subconjunto da ferramenta de colocação do implante
8	2	GL-DTRAX Cervical Cage-SE Implant
9	1	Prensa de enxerto ósseo

## DESCRIÇÃO:

O GL-DTRAX Cervical Cage System inclui dois implantes GL-DTRAX Cervical Cage fabricados em liga de titânio de grau para implantes (titânio 6Al-4V ELI). Os implantes destinam-se a uma única utilização. O GL-DTRAX Cervical Cage System também inclui um conjunto de instrumentos estéreis, para utilização única, utilizados para aceder ao nível vertebral-alvo, preparar a articulação para a fusão e colocar os implantes GL-DTRAX Cervical Cage.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O GL-DTRAX Cervical Cage System contém implantes de fixação posterior e instrumentos de colocação que permitem a distração da articulação facetária, a descompressão da raiz nervosa e a estabilização da coluna vertebral.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O GL-DTRAX Cervical Cage System está indicado para utilização em doentes com esqueleto maduro, para tratamento cervical posterior nos níveis vertebrais C3-C7 (inclusivamente), para doentes com radiculopatia de nível único, devido a doença discal degenerativa (DDD) definida por dorsalgia de origem discogénica, com degeneração do disco confirmada por história clínica e exames radiográficos e/ou doença degenerativa das facetetas.

## CONTRAINDICAÇÕES:

O GL-DTRAX Cervical Cage System não deve ser utilizado em nenhuma das seguintes circunstâncias:

- infecção no local da intervenção cirúrgica;
- doente alérgico ao titânio;
- inflamação local;
- febre ou leucocitose;
- gravidez;
- osteodistrofia renal;
- cancro da coluna vertebral;
- artrite reumatoide;
- anomalia com deformação extrema devido a malformações congénitas;
- osteoporose.

## ADVERTÊNCIAS:

Em qualquer procedimento cirúrgico, existe a possibilidade de complicações. Os seguintes fatores da lista abaixo, entre outros, devem ser tidos em consideração, uma vez que cada doente pode responder de forma diferente a um procedimento de fusão cervical.

- infecção ou dor, tumefação ou inflamação no local do implante;
- fratura do implante;
- afrouxamento, deformação, quebra ou deslocamento do implante que exija cirurgia de revisão;
- reabsorção óssea;
- sobreprodução óssea;
- diabetes avançada;
- obesidade;
- reação(ões) alérgica(s) ao(s) material(ais) do implante;
- respostas histológicas que podem envolver macrófagos e/ou fibroblastos;
- migração de partículas residuais resultantes do desgaste, que pode desencadear uma reação do organismo;
- embolia;
- afundamento do dispositivo no corpo vertebral;
- perda óssea e/ou diminuição da densidade óssea devido a remodelação óssea adaptativa por desequilíbrio de tensões ("stress shielding");
- desalinhamento das estruturas anatómicas (ou seja, perda dos contornos vertebrais normais ou alteração da altura corporal);
- reação fisiológica aos dispositivos do implante devido a intolerância a corpos estranhos, incluindo inflamação, reação tecidual local e possível formação de tumor;
- perda de função neurológica por vários mecanismos, incluindo compressão direta por partes componentes, estiramento da medula espinal pelas partes componentes, comprometimento vascular da medula espinal ou outros mecanismos;
- qualquer condição médica ou cirúrgica que impeça os potenciais benefícios da cirurgia com implante vertebral (ou seja, aumento da contagem de glóbulos brancos ou acentuado desvio para a esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos);
- doente não cooperante ou doente com perturbações neurológicas, incapaz de cumprir as instruções;
- procedimentos de revisão para os quais não seja possível conseguir um ajuste adequado da prótese;
- perturbações metabólicas que possam impedir a formação óssea;
- osteomalacia;

- mau prognóstico para uma boa cicatrização da ferida (p. ex., úlcera de decúbito, diabetes em fase terminal, grave deficiência proteica e/ou desnutrição);
- doença do segmento adjacente (DSA).

### **PRECAUÇÕES:**

#### **PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS:**

- O cirurgião deve avaliar cada situação individualmente com base no quadro clínico do doente sempre que tomar quaisquer decisões relativamente à seleção do implante.
- O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o implante, os instrumentos e o procedimento cirúrgico antes de efetuar a cirurgia.
- O cirurgião deve também utilizar dispositivos médicos em conformidade com as indicações dos respetivos rótulos e com as instruções de utilização do fabricante, principalmente durante a inserção ou a remoção.
- Aquando da seleção do doente, devem considerar-se os seguintes fatores relativos ao doente que podem causar um aumento do risco de falha e ser fundamentais para o eventual sucesso do procedimento:
  - a) peso;
  - b) nível de atividade;
  - c) profissão; e
  - d) outras condições relativas ao doente que possam ter impacto no desempenho do sistema GL-DTRAX.A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Um doente com excesso de peso pode aplicar cargas elevadas sobre a prótese, que podem causar a respetiva falha. O cirurgião tem de considerar a capacidade e a predisposição do doente para seguir as instruções e controlar o seu peso e o nível de atividade.
- O doente deve estar incluído nas categorias de diagnóstico descritas previamente em **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**.
- O doente **NÃO** deve estar incluído nos grupos de contraindicações indicados em **CONTRAINDICAÇÕES** nas presentes Instruções de Utilização (IFU).
- São obrigatórios procedimentos de esterilização e manuseamento em conformidade com as normas aceites.
- Antes da utilização do sistema, o cirurgião deve rever as respetivas técnicas de implantação.
- O cirurgião deve inspecionar os componentes disponíveis antes da cirurgia, para garantir que estão presentes todos os componentes necessários.
- Deve estar disponível um inventário de implantes adequado no momento da intervenção, normalmente em quantidade superior à que se prevê utilizar.
- Não se devem utilizar em conjunto diferentes tipos de metal.
- Espera-se que o cirurgião siga as instruções disponibilizadas nos manuais de formação e na literatura relativos à implantação do GL-DTRAX Cervical Cage.
- Espera-se que o cirurgião tenha um cuidado extremo aquando da colocação dos implantes, especialmente no que diz respeito às estruturas nervosas.
- Devem realizar-se radiografias caso exista alguma dúvida relativamente à localização pretendida ou à colocação efetiva dos implantes.
- Os componentes devem ser recebidos e aceites apenas em embalagens que não tenham sofrido danos nem tenham sido adulteradas. Os implantes e/ou instrumentos danificados não devem ser utilizados.
- Os componentes devem ser cuidadosamente manuseados e guardados de modo a prevenir riscos, danos e corrosão.

#### **PRECAUÇÕES INTRAOPERATÓRIAS:**

- Deve-se ter um cuidado extremo à volta da medula espinal e das raízes nervosas. Lesões nos nervos provocam a perda de funções neurológicas.
- A quebra, o deslizamento ou a utilização indevida de instrumentos ou de componentes do implante podem

provocar lesões no doente ou nos profissionais que realizam a intervenção.

- Deve utilizar-se um sistema de imagiologia para facilitar a cirurgia.
- Não misture instrumentos de fabricantes diferentes. Embora seja rara, a quebra de instrumentos pode ocorrer, especialmente no caso de utilização exaustiva ou força excessiva.
- Recomenda-se a colocação do material de enxerto ósseo na área onde se pretende promover a fusão óssea. O material do enxerto deve estender-se desde a vértebra superior até à inferior onde se pretende promover a fusão óssea.
- Inspeccione os dispositivos antes da utilização para verificar se apresentam danos causados pelo transporte ou armazenamento ou quaisquer defeitos presentes ao retirar da embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante um procedimento.
- A seleção adequada do implante deve considerar o desenho, a fixação, o peso do doente, a idade, a qualidade óssea, o tamanho, o nível de atividade, o nível de saúde pré-operatória e também a experiência e a familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afetadas por estas variáveis. Os cirurgiões devem informar o doente sobre estes fatores.

#### **PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:**

As instruções e as advertências pós-operatórias do médico para o doente, bem como o cumprimento por parte do doente, são extremamente importantes. Devem ser fornecidas ao doente instruções detalhadas relativamente à utilização e às limitações do dispositivo.

- O doente deve ser informado sobre as limitações da reconstrução e da necessidade de proteção do implante contra o apoio do peso total até se conseguir uma fixação e consolidação adequadas.
- Recomenda-se o seguimento periódico, incluindo radiografias pós-operatórias, para monitorizar a posição e o estado dos componentes do implante, bem como o estado do osso.
- No pós-operatório, recomenda-se a realização periódica de radiografias, que devem ser comparadas com a situação no início do pós-operatório, de modo a detetar evidências a longo prazo de alterações da posição, afrouxamento, deformação ou fissura dos componentes.
- Espera-se que o doente siga as instruções detalhadas, respeite as limitações e as advertências do cirurgião responsável pela intervenção cirúrgica.
- O doente e o cirurgião devem compreender que não se espera que o implante suporte a coluna caso não ocorra fusão.
- O risco de deformação, afrouxamento ou quebra dos implantes durante a reabilitação pós-operatória pode ser aumentado se o doente estiver ativo, debilitado ou for de outro modo incapaz de usar muletas ou outros dispositivos de apoio do peso.
- O doente não deve ser exposto a vibrações mecânicas que possam originar afrouxamento do dispositivo. Além disso, deve evitar quedas ou outros movimentos súbitos que tenham impacto na coluna vertebral.
- Deve alertar-se o doente para possíveis limitações, devendo recomendar-se a limitação e a restrição de atividades físicas, principalmente o levantamento de pesos e movimentos de torção, bem como a prática de qualquer tipo de desporto.
- Durante a fase de consolidação pós-operatória, o doente deve evitar o consumo de álcool e de medicamentos não esteroides ou anti-inflamatórios, bem como o consumo de tabaco.
- Existe o risco de falha do implante caso não ocorra fusão da coluna vertebral. Deve reconhecer-se que tal pode acontecer e que depende de aspetos biológicos. Nesta eventualidade, poderá ser necessária cirurgia adicional. Caso ocorra uma não-união ou se os componentes sofrerem afrouxamento, se deformarem e/ou se partirem, o dispositivo deve ser removido imediatamente.
- Espera-se que o cirurgião forneça instruções detalhadas ao doente no que se refere às atividades pós-operatórias.

O doente deve ser informado da sua incapacidade para se dobrar no ponto da fusão da coluna vertebral e receber formação sobre como compensar esta perda de movimento.

- Existe a possibilidade de múltiplas complicações. Estas complicações não se devem necessariamente a deficiências dos implantes e podem incluir fratura dos implantes devido a fadiga, infeção tardia ou sensibilidade devido a corrosão por atrito, proeminência dos implantes e deslocação dos implantes devido a falha da estrutura de apoio vertebral.
- Os implantes removidos devem ser devidamente eliminados e não devem ser reutilizados em circunstância alguma.
- Como medida de precaução, antes de os doentes com implantes serem submetidos a qualquer cirurgia subsequente (por exemplo, intervenções odontológicas), devem considerar-se antibióticos profiláticos, principalmente no caso de doentes de alto risco. Quaisquer dispositivos removidos devem ser tratados de modo a que não seja possível a reutilização noutro procedimento cirúrgico.
- O doente deve consultar imediatamente o cirurgião caso se verifique a recorrência de radiculopatia ou novos sintomas de mielopatia.



**ADVERTÊNCIA RELATIVA A RMN**

O GL-DTRAX Cervical Cage System não foi avaliado relativamente à segurança ou à compatibilidade em ambiente de RMN > 3 T. São conhecidos os riscos relacionados com a RM, que incluem aquecimento, migração e artefactos de imagem junto a implantes, embora não tenham sido avaliados para o GL-DTRAX Cervical Cage System.

**INSTRUÇÕES E TÉCNICA:**

**CUIDADO:** A(s) técnica(s) empregue(s) em cada cirurgia dependerá(ão) sempre dos critérios clínicos do cirurgião, antes e durante a cirurgia, relativamente à melhor forma de tratamento para cada doente.

O GL-DTRAX Cervical Cage é colocado bilateralmente na articulação facetária, utilizando uma trajetória pósterio-anterior. Após a implantação, recomenda-se a utilização de enxerto ósseo disponível no mercado para ajudar na fusão. O enxerto ósseo não é fornecido como parte do sistema.

1. Preparação do doente:
  - a. Intube o doente e coloque-o em decúbito ventral com a cabeça numa almofada redonda com um buraco ao meio. Coloque o doente numa mesa cirúrgica Wilson ou, em alternativa, entre dois rolos. A posição do doente, principalmente do pescoço, deve ser neutra — nem fletido nem estendido.
  - b. Identifique pontos de referência vertebrais normais e obtenha imagens fluoroscópicas ântero-posteriores e laterais reais. Estas imagens devem alinhar as facetes e as placas terminais na vista lateral e na vista ântero-posterior, bem como delinear inequivocamente as faces medial e lateral da articulação facetária no nível vertebral adequado.
  - c. Podem utilizar-se ferramentas auxiliares, tais como uma cavilha de Steinman, para marcar a pele nas trajetórias de implantação adequadas ou para marcar os bordos medial e lateral das facetes.
2. Utilizando um procedimento cirúrgico padrão, faça uma incisão na pele, tecidos subcutâneos e fáscia. A incisão é realizada aproximadamente a um ou dois dedos de distância da linha média e num ponto adequado que permita uma trajetória até à faceta a ser tratada.
3. Coloque o escopro de acesso (1) através da incisão cutânea ipsilateral com o bordo da respetiva lâmina na vertical, de modo a atravessar a musculatura. (Figura 1)



Figura 1: Inserir escopro de acesso

4. **NOTA:** O escopro de acesso apresenta uma funcionalidade de batente positivo unidirecional. Destina-se a encaixar na apófise articular inferior do nível vertebral acima. (Figura 2)

Quando estiver mais próximo da faceta, rode a ferramenta de modo a orientar o bordo da lâmina do escopro para a posição horizontal, paralela ao espaço da articulação facetária (Figura 3). Certifique-se de que a linha preta existente no escopro de acesso está virada no sentido cranial; esta linha preta indica o lado do escopro de acesso que tem a funcionalidade de batente positivo. (Figura 4)

Batente positivo unidirecional



Figura 2: Funcionalidade de batente positivo, escopro de acesso



Figura 3: Rotação do escopro de acesso

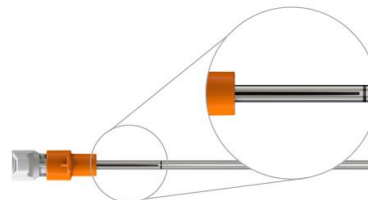


Figura 4: Linha de indicação da orientação no escopro de acesso

5. Faça avançar a ferramenta até a ponta distal entrar em contacto com a face inferior do nível tratado.

**NOTA:** Utilize fluoroscopia ântero-posterior e lateral na abordagem à coluna vertebral de modo a evitar penetrar no canal espinal e a garantir uma colocação adequada da ferramenta na articulação facetária. (Figura 5)



Figura 5: Colocação adequada do escopro de acesso

6. Oriente o escopro de acesso para a articulação facetária do lado ipsilateral. Faça avançar manualmente ou bata suavemente na articulação facetária, utilizando o martelo cirúrgico em forma de garfo (4), até a funcionalidade de batente

positivo ficar encostada ao processo articular inferior do nível vertebral acima. (Figura 6)



**Figura 6:** Escopro de acesso no interior da articulação facetária

**NOTA:** A entrada na articulação facetária deve implicar pequenos passos medidos sob fluoroscopia ântero-posterior e lateral precisa. O escopro de acesso deve ser avançado para a faceta, exercendo uma pressão manual controlada que não deve exigir uma ação significativa do martelo cirúrgico. O instrumento deve deslizar facilmente para o interior da faceta; se não deslizar, é provável que a faceta esteja fundida ou que a ferramenta não se encontre na posição anatómica correta.

7. Remova ou separe o punho do escopro de acesso, puxando o punho para trás pela manga de bloqueio e mantendo-o nessa posição enquanto o retira do escopro de acesso. (Figura 7)



**Figura 7:** Punho do escopro de acesso

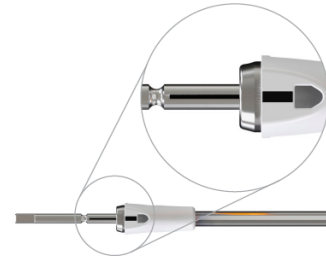
8. A trefina de descorticação (3) é então avançada sobre o escopro de acesso até entrar em contacto com a massa lateral superior e inferior. Utilize fluoroscopia ântero-posterior e lateral para confirmar o posicionamento adequado do dispositivo. Para se iniciar a descorticação das facetas, bate-se ligeiramente na trefina de descorticação com o martelo cirúrgico em forma de garfo. Este batimento ligeiro é depois seguido por uma rotação manual controlada da trefina de descorticação. Ao rodar a trefina de descorticação, é importante manter uma pressão descendente no escopro de acesso.
9. Remova a trefina de descorticação.
10. Coloque o tubo guia (5) sobre o escopro de acesso, fazendo-o avançar até à faceta. Utilize a técnica do Passo 3 para promover uma inserção suave.
11. **NOTA:** O tubo guia apresenta uma funcionalidade de batente positivo unidirecional. Destina-se a encaixar na apófise articular inferior do nível vertebral acima. (Figura 8)

Quando estiver mais próximo da faceta, rode a ferramenta de modo a orientar o garfo do tubo guia para a posição horizontal, paralela ao espaço da articulação facetária. Certifique-se de que a linha preta existente no punho do tubo guia está virada no sentido cranial e alinhada com a linha do escopro de acesso; esta linha preta indica o lado do tubo guia que tem a funcionalidade de batente positivo. (Figura 9)

Batente positivo unidirecional



**Figura 8:** Funcionalidade de batente positivo, tubo guia



**Figura 9:** Linha de indicação da orientação no tubo guia

12. Faça avançar o tubo guia até a ponta distal entrar em contacto com a face inferior do nível tratado.

**NOTA:** Utilize fluoroscopia ântero-posterior e lateral na abordagem à coluna vertebral de modo a evitar penetrar no canal espinal e a garantir uma colocação adequada da ferramenta na articulação facetária.

13. Faça avançar a ponta do tubo guia para o interior da articulação facetária até à profundidade ântero-posterior adequada. Bata suavemente na articulação facetária, utilizando o martelo cirúrgico em forma de garfo, até a funcionalidade de batente positivo ficar encostada ao processo articular inferior do nível vertebral acima. (Figura 10)



**Figura 10:** Tubo guia no interior da articulação facetária

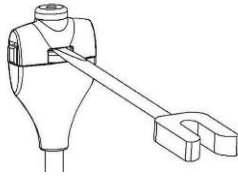
**NOTA:** A entrada na articulação facetária deve envolver pequenos passos medidos sob fluoroscopia. O batimento com o martelo é realizado com pequenos movimentos manuais e através de apalpação. O instrumento deve deslizar facilmente para o interior da faceta; se não deslizar, a faceta não está fundida ou a ferramenta não se encontra na posição anatómica correta.

14. Verifique a profundidade de colocação correta na faceta utilizando a funcionalidade de batente positivo e a fluoroscopia. Depois de aplicado, a extremidade posterior do GL-DTRAX Cervical Cage fica numa posição imediatamente anterior à funcionalidade do batente positivo. A extremidade distal do tubo guia indica a localização da ponta distal do implante.

**NOTA:** A colocação ântero-posterior tem uma importância fundamental, visto que a função do implante depende da sua colocação correta na articulação facetária.

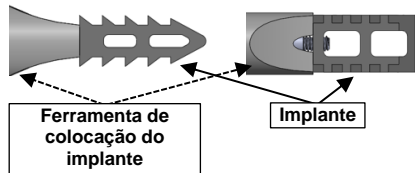
15. Remova o escopro de acesso do tubo guia.
16. Insira totalmente a lima de descorticação (6) dentro do tubo guia. A lima de descorticação deve ser removida e reinserida várias vezes para aumentar o grau de descorticação intrafacetária. Deste modo, garante-se que as superfícies intrafacetárias são descortizadas pelas rugosidades da superfície da lima de descorticação.
17. Assim que se confirmar a colocação do tubo guia e a descorticação estiver concluída, remova a lima de descorticação do tubo guia, puxando a ferramenta para fora e deixando o tubo guia colocado no espaço intrafacetário. Confirme, via fluoroscopia, que os garfos do tubo guia continuam localizados na posição pretendida na faceta.

**NOTA:** A remoção ou a separação da lima de descorticação e do tubo guia podem ser difíceis, dependendo da anatomia do doente. Em caso de dificuldade, utilize o lado com a extremidade plana do martelo cirúrgico em forma de garfo para afastar os punhos (Figura 11), rodando o garfo, se necessário.



**Figura 11:** Separação da lima de descorticação do tubo guia com o martelo cirúrgico em forma de garfo

18. Verifique visualmente se o GL-DTRAX Cervical Cage está corretamente carregado na ferramenta de colocação do implante; consulte as imagens abaixo. (**Figura 12**) As imagens apresentam o Cervical Cage-SE como exemplo.



**Figura 12:** Carregamento adequado do GL-DTRAX Cervical Cage na ferramenta de colocação do implante

19. Prepare o cage, acondicionando-o com material de fusão, p. ex., enxerto ósseo autólogo.
20. Sob controlo fluoroscópico ântero-posterior e lateral, faça avançar o cage e o instrumento de colocação para o interior da articulação-alvo. Pode ser necessário utilizar um martelo cirúrgico para inserir totalmente o implante e realizar a distração da articulação-alvo.
21. Se for necessário utilizar um martelo cirúrgico, mantenha uma pressão descendente sobre o tubo guia de modo a garantir que permanece posicionado na articulação facetária durante a utilização do martelo cirúrgico.
22. Os dois punhos devem encaixar em segurança, com os encaixes de retenção acionados.
23. Utilize fluoroscopia para confirmar a colocação adequada do cage.
24. Assim que confirmar o posicionamento adequado do cage, localize o botão de libertação do cage no punho do instrumento de colocação e rode o botão no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, de modo a libertar o cage do instrumento de colocação.
25. **NOTA:** Rode o botão até este girar livremente. Puxe o botão para cima para verificar se o cage está completamente solto.
26. Utilize fluoroscopia para confirmar a colocação adequada do cage. Remova a ferramenta de colocação do implante do tubo guia apertando os botões de libertação da ferramenta de colocação do implante e puxando a ferramenta para fora. O cage colocado ficará no espaço intrafacetário.
27. Prepare o enxerto ósseo e insira diretamente no tubo guia. Utilize a prensa de enxerto ósseo (9) para fazer avançar o enxerto ósseo através do tubo guia e para o interior da articulação facetária. Certifique-se de que coloca todo o material do enxerto ósseo e utilize fluoroscopia ântero-posterior e lateral para confirmar o posicionamento correto.
28. Remova a prensa de enxerto ósseo do tubo guia. Remova o tubo guia da faceta.
29. Repita os passos 3 a 28 na faceta contralateral.
30. Feche a incisão adotando os procedimentos cirúrgicos estabelecidos.

#### ESTERILIDADE:

O GL-DTRAX Cervical Cage System é fornecido **ESTÉRIL** e os dispositivos destinam-se a uma **ÚNICA UTILIZAÇÃO**.

**CUIDADO:** O GL-DTRAX Cervical Cage System nunca deve ser reesterilizado nem reutilizado após o contacto com tecidos ou fluidos corporais, devendo ser eliminado. A Providence não assume qualquer responsabilidade pela utilização de implantes reesterilizados após o contacto com tecidos ou fluidos corporais.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Todos os implantes devem ser guardados num ambiente limpo e seco, protegido da luz solar e de temperaturas extremas.



**Antes de utilizar, verifique a integridade da embalagem. Não utilize os componentes do sistema se a embalagem estiver danificada. Não utilize o GL-DTRAX Cervical Cage System se a data de validade tiver sido ultrapassada.**

#### GARANTIA LIMITADA:

Os produtos da Providence Medical Technology, Inc. são vendidos com uma garantia limitada para o comprador original contra defeitos de fabrico e de materiais. Pelo presente documento renuncia-se a quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação.

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS NESTE PRODUTO:

Referência: ISO 15223-1, Dispositivos médicos — Símbolos para utilização com os rótulos, a rotulagem e a documentação a fornecer relativa a dispositivos médicos

Símbolo	Número e título do símbolo	Breve descrição
	5.1.1 Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	5.1.2 Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	5.1.4 Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	5.1.5 Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para que seja possível identificar o lote.
	5.1.6 Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que seja possível identificar o dispositivo médico.
	5.2.4 Esterilizado através de irradiação	Indica que um dispositivo médico foi esterilizado através de irradiação.
	5.2.8 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta.
	5.3.2 Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção de fontes de luz.
	5.3.4 Manter seco	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido da humidade.
	5.4.2 Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou utilização num único doente durante um único procedimento.
	5.4.3 Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	5.4.4 Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização relativamente a informações de cuidado importantes.
	Marcação CE	Marcação CE e número de Organismo Notificado.

# Instrucciones de uso

## Producto: GL-DTRAX® Cervical Cage System

**REF** DX-10-500  
DX-10-600



**Providence Medical Technology, Inc.**  
4234 Hacienda Drive Suite 150  
Pleasanton, CA 94588  
EE. UU.  
Tel: +1 (415) 923-9376  
Fax: +1 (415) 923-9377



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Países Bajos  
Email: [EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com)



**QS Engineering AG**  
CH-4106 Therwil  
[info@qs-engineering.ch](mailto:info@qs-engineering.ch)



Antes de utilizar un producto comercializado por Providence Medical Technology, el cirujano encargado de la operación debe leer con atención las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones. Providence Medical Technology no será responsable de las complicaciones que puedan surgir durante el uso del dispositivo en circunstancias ajenas al control de la empresa, incluidas sin limitación la selección del producto y la no observación de los usos o técnicas quirúrgicas indicadas para el producto.

### CONTENIDO DEL ENVASE:

#### DX-10-500

N.º de artículo	Cantidad	Descripción
1	1	Cinzel de acceso
2	1	Mango del cinzel de acceso
3	1	Trépano de decorticación
4	1	Martillo de horquilla
5	1	Tubo guía
6	1	Raspador de decorticación
7	2	Subconjunto de herramienta de colocación del implante
8	2	Implante GL-DTRAX Cervical Cage-T
9	1	Pistón para injerto óseo

#### DX-10-600

N.º de artículo	Cantidad	Descripción
1	1	Cinzel de acceso
2	1	Mango del cinzel de acceso
3	1	Trépano de decorticación
4	1	Martillo de horquilla
5	1	Tubo guía
6	1	Raspador de decorticación
7	2	Subconjunto de herramienta de colocación del implante
8	2	Implante GL-DTRAX Cervical Cage-SE
9	1	Pistón para injerto óseo

### DESCRIPCIÓN:

El GL-DTRAX Cervical Cage System incluye dos implantes GL-DTRAX Cervical Cage hechos de aleación de titanio para implantes (titanio 6Al-4V ELI). Los implantes son para un solo uso. El GL-DTRAX Cervical Cage System también incluye un conjunto de instrumentos estériles de un solo uso que se emplea para acceder al

nivel vertebral deseado, preparar la articulación para la fusión y colocar los implantes GL-DTRAX Cervical Cage.

### USO INDICADO:

El GL-DTRAX Cervical Cage System consta de los implantes de fijación posterior y los instrumentos de colocación que permiten la separación de la carilla articular, la descompresión de la raíz nerviosa y la estabilización de la columna vertebral.

### INDICACIONES DE USO:

El GL-DTRAX Cervical Cage System está indicado para pacientes con esqueleto maduro para el tratamiento cervical posterior a los niveles C3-C7 (ambos inclusive) de la columna vertebral en casos de radiculopatía de un solo nivel debida a discopatía degenerativa, definida por dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por anamnesis y estudios radiográficos o enfermedad degenerativa de las carillas.

### CONTRAINDICACIONES:

El GL-DTRAX Cervical Cage System no debe utilizarse en ninguno de los casos siguientes:

- Infección local en la zona quirúrgica.
- Pacientes alérgicos al titanio.
- Inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Osteodistrofia renal.
- Cáncer de columna vertebral.
- Artritis reumatoide.
- Configuración anatómica muy distorsionada debida a anomalías congénitas.
- Osteoporosis.

### ADVERTENCIAS:

Toda intervención quirúrgica conlleva la posibilidad de que surjan complicaciones. Como cada paciente puede responder de manera diferente a un procedimiento de fusión cervical, deben tenerse en cuenta, entre otras, las siguientes situaciones.

- Infección o dolor, hinchazón o inflamación de la zona del implante.
- Fractura del implante.
- Aflojamiento, doblamiento, rotura o dislocación del implante que requieran cirugía de revisión.
- Resorción ósea.
- Exceso de producción ósea.
- Diabetes avanzada.
- Obesidad.
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- Respuestas histológicas con posible implicación de macrófagos y/o fibroblastos.
- Migración de partículas residuales producidas por el desgaste del implante que pueda producir una respuesta del organismo.
- Embolia.
- Descenso del dispositivo al interior del cuerpo vertebral.
- Pérdida ósea y/o disminución de la densidad ósea debidas a osteopenia asociada al uso de implantes («stress shielding»).
- Alineación incorrecta de las estructuras anatómicas (esto es, pérdida de los contornos normales de la columna vertebral o cambio de altura).
- Reacción fisiológica a los dispositivos de los implantes debida a intolerancia a cuerpos extraños, como inflamación, reacción tisular local y posible formación de tumores.
- Pérdida de la función neurológica por la acción de diversos mecanismos, como compresión directa producida por las piezas componentes, estiramiento de la médula espinal producido por las piezas componentes, afectación vascular de la médula espinal u otros mecanismos.
- Cualquier trastorno médico o quirúrgico que impida la consecución de los posibles beneficios de la cirugía de implante de columna

vertebral (p. ej., aumento del número de leucocitos o notable desviación a la izquierda del número diferencial de leucocitos).

- Paciente que no coopera o que sufre trastornos neurológicos que le impiden seguir instrucciones.
- Procedimientos de revisión para los que no se puede lograr un ajuste adecuado de la prótesis.
- Trastornos metabólicos que puedan afectar a la formación de hueso.
- Osteomalacia.
- Mal pronóstico de una buena cicatrización de la herida (p. ej., debido a úlcera de decúbito, diabetes terminal, deficiencia proteínica grave o desnutrición).
- Enfermedad del segmento adyacente (ESA).

## PRECAUCIONES:

### PRECAUCIONES PREOPERATORIAS:

- Para tomar cualquier decisión relacionada con la selección del implante, el cirujano deberá evaluar cada situación individualmente basándose en el cuadro clínico del paciente.
- Antes de realizar la intervención quirúrgica, el cirujano deberá estar muy familiarizado con el implante, con el instrumental y con el procedimiento quirúrgico.
- El cirujano también deberá utilizar los dispositivos médicos siguiendo las indicaciones de la documentación y de las instrucciones de uso del fabricante de los mismos, sobre todo durante la introducción y la extracción.
- La selección de los pacientes deberá tener en cuenta los factores que puedan hacer que aumente el riesgo de fracaso y pueden ser muy importantes para el éxito final del procedimiento; concretamente, las siguientes variables del paciente:
  - a) peso,
  - b) nivel de actividad,
  - c) profesión y
  - d) otras variables del paciente que puedan influir en la eficacia del sistema GL-DTRAX.

Dichas variables pueden afectar a la longevidad y la estabilidad del implante. En los pacientes con sobrepeso, la prótesis puede verse sometida a altas cargas que pueden provocar el fallo de la prótesis. El cirujano deberá tener en cuenta la capacidad y la voluntad del paciente para seguir instrucciones y para controlar su peso y su nivel de actividad.

- El paciente deberá estar en las categorías diagnósticas descritas anteriormente en el apartado «INDICACIONES DE USO».
- El paciente NO deberá estar en ninguno de los grupos de contraindicaciones mencionados en el apartado «CONTRAINDICACIONES» de estas instrucciones de uso.
- Es obligatorio realizar los procedimientos de esterilización y manipulación de acuerdo con las normas aceptadas.
- Antes de utilizar este sistema, el cirujano deberá estudiar las técnicas de implantación del mismo.
- Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano deberá inspeccionar los componentes disponibles para asegurarse de que están presentes todos los componentes necesarios.
- En el momento de la intervención quirúrgica deberá haber disponible un conjunto adecuado de implantes, normalmente una cantidad mayor a la que se espere utilizar.
- Nunca deberán utilizarse juntos diferentes tipos de metal.
- Se espera que el cirujano siga las instrucciones de los manuales de formación y las publicaciones relacionados con la implantación de la GL-DTRAX Cervical Cage.
- Se espera que el cirujano tenga mucho cuidado al colocar los implantes, sobre todo en lo relacionado con los elementos del conducto raquídeo.
- Si hay alguna duda respecto al lugar en que se desea colocar los implantes o al lugar en que están colocados los mismos, deberán hacerse radiografías.
- Los componentes deberán recibirse y aceptarse solamente en envases que no estén dañados ni manipulados. No deberán utilizarse implantes ni instrumentos dañados.
- Los componentes deberán manejarse y guardarse de manera que no resulten rayados, dañados ni corroidos.

### PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS:

- Deberá tenerse extremo cuidado alrededor de la médula ósea y de las raíces nerviosas. Los daños en los nervios provocarán la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o de los componentes de los implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- Deberá utilizarse un sistema de obtención de imágenes para facilitar la intervención quirúrgica.
- No mezcle instrumentos de diferentes fabricantes. Aunque es muy infrecuente, los instrumentos pueden romperse, sobre todo tras mucho uso o si se emplea una fuerza excesiva.
- Se recomienda colocar material de injerto óseo en la zona que se desee fusionar. El material de injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la vértebra inferior que se estén fusionando.
- Antes de utilizar los dispositivos, examínelos para comprobar si muestran daños sufridos durante el transporte o el almacenamiento, o defectos presentes al extraerlos de sus envases, que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento.
- La selección correcta del implante deberá tener en cuenta el diseño, la fijación del implante y también el peso, la edad, la calidad ósea, el tamaño, el nivel de actividad y el nivel preoperatorio de salud del paciente, así como la experiencia y la familiaridad del cirujano con el dispositivo. Dichas variables pueden afectar a la longevidad y la estabilidad del implante. Los cirujanos deberán informar al paciente sobre estos factores.

### PRECAUCIONES POSOPERATORIAS:

Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico al paciente, así como el cumplimiento correspondiente por parte del paciente, son extremadamente importantes. El paciente deberá recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.

- El paciente deberá ser informado de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de proteger el implante de una carga total del peso hasta que hayan tenido lugar la fijación y la cicatrización adecuadas.
- Se recomienda realizar revisiones periódicas, incluidas radiografías posoperatorias, para controlar la posición y el estado de los componentes del implante, así como el estado del hueso.
- Se recomienda hacer radiografías posoperatorias periódicas para realizar comparaciones rigurosas con las condiciones posoperatorias iniciales a fin de detectar indicios a largo plazo de cambios de posición, aflojamiento, doblamiento o agrietamiento de los componentes.
- Se espera que el paciente siga las instrucciones detalladas, las limitaciones y las advertencias indicadas por el cirujano que realice la intervención quirúrgica.
- El paciente y el cirujano deben tener en cuenta que no se espera que el implante soporte la columna vertebral si no tiene lugar la fusión.
- El riesgo de doblamiento, aflojamiento o rotura de los implantes durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente es activo, si resulta debilitado o si por alguna otra razón no puede utilizar muletas u otros dispositivos de soporte de peso similares.
- El paciente no deberá exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el dispositivo. También deberá evitar caídas u otras sacudidas repentinas de la posición de la columna vertebral.
- El paciente deberá ser advertido de las posibles limitaciones; también deberá pedirle que limite y restrinja las actividades físicas, sobre todo los movimientos de levantamiento y giro y cualquier tipo de participación deportiva.
- El paciente deberá evitar consumir alcohol, fármacos no esteroideos y antiinflamatorios, y tabaco durante el período de cicatrización posoperatorio.
- Si no tiene lugar la fusión de la columna vertebral, habrá riesgo de fallo del implante. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que esto ocurra y que ello dependerá de las condiciones biológicas. En dicho caso serán necesarias más intervenciones quirúrgicas. Si se produce una falta de unión o si los componentes se aflojan, se doblan y/o se rompen, el dispositivo deberá extraerse inmediatamente.



- Se espera que el cirujano suministre instrucciones detalladas al paciente sobre las actividades posoperatorias. El paciente deberá ser informado de que no podrá realizar ningún doblamiento en el punto de la fusión de la columna vertebral y recibir formación sobre cómo compensar esta falta de movimiento.
- Existe la posibilidad de que surjan varias complicaciones, que no necesariamente se deberán a deficiencias de los implantes y que pueden incluir: fractura por fatiga de los implantes, infección o sensibilidad tardías debidas a desgaste por fricción o corrosión, prominencia de los implantes y desplazamiento de los implantes debido al fallo de la estructura columnar de soporte.
- Los implantes extraídos deberán desecharse adecuadamente y no podrán reutilizarse en ninguna circunstancia.
- Como precaución, antes de someter a los pacientes con implantes a otras intervenciones quirúrgicas posteriores (como procedimientos dentales), puede considerarse la posibilidad de administrarles antibióticos profilácticos, sobre todo en los casos de pacientes de alto riesgo. Todos los dispositivos extraídos deberán tratarse de manera que no sea posible reutilizarlos en otro procedimiento quirúrgico.
- El paciente deberá consultar inmediatamente al cirujano si presenta una radiculopatía recurrente o mielopatía de nueva aparición.



**ADVERTENCIA SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA**

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del GL-DTRAX Cervical Cage System en un entorno de resonancia magnética de más de 3T. Aunque se conoce la existencia de riesgos relacionados con la resonancia magnética, como el calentamiento, la migración y los artefactos de imagen en los alrededores del implante, dichos riesgos no se han evaluado para el caso del GL-DTRAX Cervical Cage System.

**INSTRUCCIONES Y TÉCNICA:**

**AVISO:** Las técnicas empleadas en cada intervención quirúrgica dependerán siempre del juicio médico del cirujano, antes y durante la intervención, en cuanto al mejor modo de tratamiento de cada paciente.

La GL-DTRAX Cervical Cage se coloca bilateralmente en la carilla articular utilizando una trayectoria de posterior a anterior. Para fomentar la fusión, se recomienda utilizar injerto óseo comercial después de la implantación. El injerto óseo no se suministra como parte del sistema.

1. Preparación del paciente:
  - a. Intube al paciente y colóquelo en decúbito prono con la cabeza en una almohadilla circular con un hueco central. Coloque al paciente en una camilla Wilson o, si no, sobre dos almohadillas cilíndricas. La posición del paciente, sobre todo la del cuello, ha de ser neutra, ni flexionada ni extendida.
  - b. Identifique las referencias anatómicas vertebrales normales y obtenga imágenes radioscópicas anteroposteriores (AP) y laterales verdaderas. Estas imágenes deberán alinear las carillas y los platillos vertebrales en la vista lateral y en la vista AP, y delinear claramente las superficies medial y lateral de la carilla articular en el nivel vertebral adecuado.
  - c. Pueden utilizarse herramientas auxiliares, como un clavo de Steinmann, para marcar la piel en las trayectorias de implantación adecuadas o para marcar los bordes mediales laterales de las carillas articulares.
2. Utilizando el procedimiento quirúrgico habitual, haga una incisión a través de la piel, los tejidos subcutáneos y la fascia. La incisión se hace aproximadamente a entre uno y dos anchos de dedo de la línea media y en un lugar adecuado para lograr la trayectoria hasta la carilla que se desee tratar.
3. Coloque el cincel de acceso (1) a través de la incisión cutánea ipsolateral, con el filo de la hoja del cincel orientado verticalmente para atravesar la musculatura. (Figura 1)



Figura 1: Inserte el cincel de acceso

4. **NOTA:** El cincel de acceso cuenta con un diseño dotado de un tope de parada positiva unidireccional. Está indicado para accionar el proceso articular inferior del nivel superior. (Figura 2)

Quando lo haya acercado más a la carilla, gire la herramienta para orientar el filo de la hoja del cincel en una posición horizontal, paralela al hueco de la carilla articular. (Figura 3) Verifique que la línea negra en el cuerpo del cincel de acceso tenga una orientación craneal; dicha línea negra indica el lado del cincel de acceso con el tope de parada positiva. (Figura 4)

Parada positiva unidireccional



Figura 2: Tope de parada positivo, cincel de acceso



Figura 3: Rotación del cincel de acceso

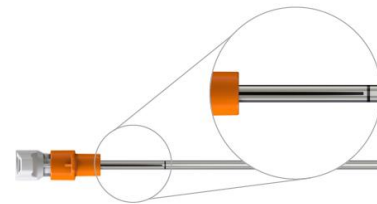


Figura 4: Línea indicativa de orientación en el cincel de acceso

5. Haga avanzar la herramienta hasta que su punta distal entre en contacto con la superficie inferior del nivel tratado.

**NOTA:** Utilice radioscopia AP y lateral en el acceso a la columna vertebral para evitar entrar en el conducto raquídeo y para asegurarse de que la herramienta quede correctamente colocada en la carilla articular. (Figura 5)



Figura 5: Colocación correcta del cincel de acceso

6. Guíe el cincel de acceso al interior de la carilla articular en el lado ipsolateral. Haga avanzar manualmente o martillee suavemente la herramienta para introducirla en la carilla articular, utilizando la herramienta de martillo de horquilla (4) como martillo, hasta que el tope de parada positiva llegue al proceso articular inferior del nivel superior. (Figura 6)



**Figura 6:** Cincel de acceso avanzado al interior de la carilla articular

**NOTA:** La entrada en la carilla articular deberá efectuarse mediante pequeños pasos medidos y utilizando radioscopia AP y lateral precisa. El cincel de acceso deberá hacerse avanzar al interior de la carilla con una presión manual controlada. Dicho avance no deberá requerir mucho martilleo. El instrumento deberá deslizarse fácilmente al interior de la carilla; si no lo hace, es probable que la carilla esté fusionada o que la herramienta no esté en la posición anatómica correcta.

7. Quite o desprenda el mango del cincel de acceso tirando de él hacia atrás por el manguito de bloqueo, y manténgalo en esa posición mientras lo retira del cincel de acceso. (**Figura 7**)



**Figura 7:** Mango del cincel de acceso

8. A continuación, el trépano de decorticación (3) se hace avanzar sobre el cincel de acceso hasta que el trépano de decorticación (3) entra en contacto con la masa lateral superior e inferior. Utilice radioscopia AP y lateral para confirmar que el dispositivo está en la posición correcta. El trépano de decorticación se martillea ligeramente con el martillo de horquilla para comenzar la decorticación de las carillas. A continuación, a este ligero martilleo deberá seguir la rotación manual controlada del trépano de decorticación. Durante la rotación del trépano de decorticación, es importante mantener presionado hacia abajo el cincel de acceso.

9. Retire el trépano de decorticación.

10. Coloque el tubo guía (5) sobre el cincel de acceso y hágalo avanzar hasta la carilla. Utilice la técnica del paso 3 para facilitar una introducción fluida.

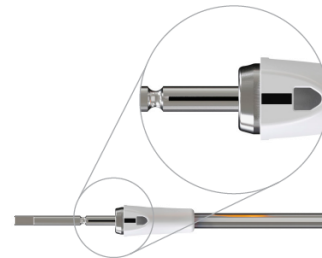
11. **NOTA:** El tubo guía cuenta con un diseño dotado de un tope de parada positiva unidireccional. Está indicado para accionar el proceso articular inferior del nivel superior. (**Figura 8**)

Cuando lo haya acercado más a la carilla, gire la herramienta para orientar las horquillas del tubo guía en una posición horizontal, paralela al hueco de la carilla articular. Verifique que la línea negra en el mango del tubo guía tenga una orientación craneal y esté alineada con la del cincel de acceso; dicha línea negra indica el lado del tubo guía con el tope de parada positiva. (**Figura 9**)

Parada positiva unidireccional



**Figura 8:** Tope de parada positiva, tubo guía



**Figura 9:** Línea indicativa de orientación en el tubo guía

12. Haga avanzar el tubo guía hasta que su punta distal entre en contacto con la superficie inferior del nivel tratado.

**NOTA:** Utilice radioscopia AP y lateral en el acceso a la columna vertebral para evitar entrar en el conducto raquídeo y para asegurarse de que la herramienta quede correctamente colocada en la carilla articular.

13. Haga avanzar la punta del tubo guía al interior de la carilla articular hasta la profundidad AP adecuada. Introduzca con cuidado la herramienta en la carilla articular, utilizando el martillo de horquilla como martillo, hasta que el tope de parada positiva toque el proceso articular inferior del nivel superior. (**Figura 10**)



**Figura 10:** Tubo guía avanzado en el interior de la carilla articular

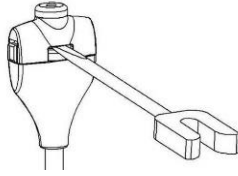
**NOTA:** La entrada en la carilla articular deberá efectuarse mediante pequeños pasos medidos y utilizando radioscopia. El martilleo debe realizarse con movimientos cortos y palpando con la mano. El instrumento deberá deslizarse fácilmente al interior de la carilla; si no lo hace, es probable que la carilla esté fusionada o que la herramienta no esté en la posición anatómica correcta.

14. Verifique que la profundidad de colocación en la carilla es la correcta mediante el tope de parada positiva y radioscopia. Una vez desplegada la GL-DTRAX Cervical Cage, su borde posterior quedará en una posición justo anterior a los toques de parada positiva. El extremo distal de la herramienta de tubo guía indica la localización de la punta distal del implante.

**NOTA:** La colocación AP es crucial, ya que el funcionamiento del implante depende de su colocación correcta en la carilla articular.

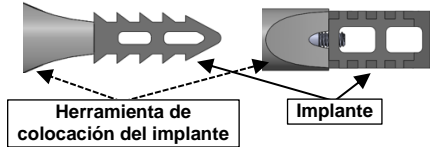
15. Retire el cincel de acceso del tubo guía.
16. Introduzca el raspador de decorticación (6) por completo en el tubo guía. El raspador de decorticación deberá retirarse y reinsertarse varias veces para aumentar el grado de decorticación del interior de las carillas. Esto asegurará que las superficies interiores de las carillas queden decorticadas por los elementos de la superficie del raspador de decorticación.
17. Una vez confirmada la colocación del tubo guía y finalizada la decorticación con el raspador de decorticación, retire este del tubo guía tirando de él para sacarlo, dejando el tubo guía colocado en el espacio interior de la carilla. Utilizando radioscopia, confirme que las horquillas del tubo guía se encuentran aún en la posición deseada en la carilla.

**NOTA:** La retirada o separación del raspador de decorticación y del tubo guía puede presentar cierta resistencia, dependiendo de la configuración anatómica del paciente. Si encuentra dificultades, utilice el extremo plano del martillo de horquilla para separar los mangos (**Figura 11**), girando la horquilla si es necesario.



**Figura 11:** Separación del raspador de decorticación y el tubo guía con el martillo de horquilla

18. Verifique visualmente que la GL-DTRAX Cervical Cage esté cargada correctamente sobre la herramienta de colocación del implante; consulte las imágenes siguientes. (Figura 12) Las imágenes muestran el modelo Cervical Cage-SE como ejemplo.



**Figura 12:** Carga correcta de la GL-DTRAX Cervical Cage en la herramienta de colocación del implante

19. Prepare la caja, rellenándola con el material de fusión, por ejemplo, el autoinjerto óseo.
20. Bajo guía radioscópica AP y lateral, haga avanzar la caja y el instrumento de colocación al interior de la articulación diana. Puede ser necesario martillar para introducir por completo el implante y separar la articulación diana.
21. Si es necesario martillar, mantenga una presión hacia abajo sobre el tubo guía para asegurarse de que permanezca colocado en la carilla articular durante el martilleo.
22. Los dos mangos deberán quedar fijados firmemente entre sí, con los cierres de retención echados.
23. Utilice radioscopia para confirmar la colocación correcta de la caja.
24. Una vez confirmada la posición correcta de la caja, localice el mando de liberación de la caja en el mango del instrumento de colocación y gire el mando en sentido antihorario para soltar la caja de dicho instrumento.
25. **NOTA:** Gire el mando hasta que este rote libremente. Tire hacia arriba del mando para asegurarse de que la caja se ha soltado por completo.
26. Utilice radioscopia para confirmar la colocación correcta de la caja. Retire la herramienta de colocación del implante del tubo guía, apretando los botones de liberación del mango de la herramienta de colocación del implante y tirando de la herramienta hasta sacarla. La caja desplegada se quedará en el espacio interior de la carilla articular.
27. Prepare el injerto óseo e introdúzcalo directamente en el tubo guía. Utilice el pistón para injerto óseo (9) para hacer avanzar el injerto óseo a través del tubo guía hasta el interior de la carilla articular. Asegúrese de aplicar todo el material de injerto óseo y utilice radioscopia AP y lateral para confirmar la colocación correcta.
28. Retire el pistón para injerto óseo del tubo guía. Retire el tubo guía de la carilla.
29. Repita los pasos del 3 al 28 en la carilla contralateral.
30. Cierre la incisión utilizando los procedimientos quirúrgicos habituales.

**ESTERILIDAD:**

El GL-DTRAX Cervical Cage System se suministra **ESTÉRIL** y consta de dispositivos **PARA UN SOLO USO**.

**AVISO:** El GL-DTRAX Cervical Cage System nunca deberá reesterilizarse ni reutilizarse después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales; en ese caso deberá desecharse. Providence no se hace responsable del uso de implantes reesterilizados después de haber estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

Todos los implantes deben conservarse en un entorno limpio y seco, y deben mantenerse protegidos de la luz solar y de temperaturas extremas.



**Compruebe que el envase está en buen estado antes del uso. No utilice los componentes del sistema si el envase está dañado. No utilice el GL-DTRAX Cervical Cage System si ha vencido la fecha de caducidad.**

**GARANTÍA LIMITADA:**

Los productos de Providence Medical Technology, Inc., se venden con una garantía limitada, válida para el comprador original, de que estarán libres de defectos de fabricación y de los materiales. Por el presente documento se rechaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ESTE PRODUCTO:**

Referencia: ISO 15223-1, *Dispositivos médicos: símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada*

Símbolo	Número de símbolo y título	Breve descripción
	5.1.1 Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	5.1.2 Representante autorizado en la Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.
	5.1.4 Fecha de caducidad	Indica la fecha en la que ya no debe seguir utilizándose el dispositivo médico.
	5.1.5 Código de lote	Indica el código de lote del fabricante con el fin de identificar el lote o la serie.
	5.1.6 Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el fin de identificar el dispositivo médico.
	5.2.4 Esterilizado con radiación	Indica que el dispositivo médico se ha esterilizado con radiación.
	5.2.8 No utilizar si el envase está dañado	Indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el paquete está dañado o se ha abierto.
	5.3.2 Mantener protegido de la luz solar	Indica que un dispositivo médico debe protegerse de las fuentes de luz.
	5.3.4 Mantener seco	Indica que un dispositivo médico debe protegerse contra la humedad.
	5.4.2 No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está indicado para un solo uso, o para uso en un solo paciente durante un procedimiento individual.
	5.4.3 Consultar las instrucciones de uso	Indica al usuario que es necesario consultar las instrucciones de uso.
	5.4.4 Precaución	Indica al usuario que es necesario consultar las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones.
	Marcado CE	Marcado CE y número del organismo notificado.