

## DCI™ Dynamic Cervical Implant

### Package contents

The package contains one DCI™ Implant.  
It is supplied sterile and is available in numerous sizes.

### Description

The DCI™ is a dynamic implant for the anterior stabilization of the cervical spine providing stable, controlled motion. Flexion and extension are allowed relative to a neutral position.

### Material

The DCI™ implant is made from wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3).  
The used material contains no nickel and is not made with natural rubber latex.

### Intended Purpose

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

### Indications

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

### Contraindications

Do not use the DCI™ implant in cases of:

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

### Adverse reactions

Adverse reactions may include:

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

- Implant malpositioned
- Adjacent segment disease
- Spinal stenosis
- Ossification
- Subsidence
- Spinous process collapse
- No range of motion
- Loose bone fragment
- Dysphagia
- Dysphonia



### Safety precautions



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



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



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



- Never use implants that are past their expiration date.



### MRI compatibility

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

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

### 3.0T RF heating

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

### 1.5T RF heating

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



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

### MR Artifact

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

### Storage, inspection, and sterilization

#### Storage

The implant is provided sterile, individually packed, and labeled according to its contents.



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

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



#### Disinfection / cleaning

The DCI™ implant is not intended to be disinfected or cleaned by the user or third parties.

#### Resterilization



The DCI™ implant is not intended to be re-sterilized by the user or third parties.

#### Procedure

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

#### Preoperative

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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



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



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

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

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

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

#### Intraoperative

Prior to use, please read the DCI™ Surgical Technique manual and become familiar with the surgical technique, the corresponding implants and the instruments.



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



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

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

For a more detailed description, please consult the DCI™ Surgical Technique manual.

#### Postoperative

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

#### Revision surgery / implant removal

The lifetime of the DCI™ Implant System is 72 months. This lifetime has been defined based on the available clinical, mechanical, and biocompatibility data. The surgeon may choose to keep the device implanted thus eliminating the risk involved with a second surgery. This decision is entirely the responsibility of the attending physician. The surgeon should carefully weigh the risks against the benefits when deciding whether to remove the implant. However, removal may be advisable if complications occur. These may include but are not restricted to the following:

- Implant breakage
- Implant migration
- Pain due to the implant
- Infection
- Implant subsidence

### Warranty

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



















### For further information

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

### Patent

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

### Symbols

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Country of manufacture
	Use-by date
	Medical device
	Lot number
	Catalog number
	Content of usable units(s)
	Unique device identification
	Sterilized using irradiation with double sterile barrier system
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult electronic instructions for use at this website.
	Caution
	MR conditional
	CE-marking according to directive 93/42/EEC

## DCI™ Dynamisches Halswirbelsäulenimplantat

### Verpackungsinhalt

Die Packung enthält ein DCI™ Implantat.  
Es wird steril geliefert und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

### Beschreibung

Das DCI™ ist ein dynamisches Implantat zur anterioren Stabilisierung der Halswirbelsäule und ermöglicht eine stabile, kontrollierte Bewegung.  
Es erlaubt Flexion und Extension bezogen auf eine Neutralstellung.

### Material

Das DCI™-Implantat besteht aus einer Titan 6-Aluminium 4-Vanadium-Schmiedelegerung (ISO 5832-3).  
Das verwendete Material enthält kein Nickel und ist nicht aus natürlichem Kautschuklatex hergestellt.

### Verwendungszweck

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

### Indikationen

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

### Kontraindikationen

DCI™ Implantat nicht verwenden bei:  
Medizinischen oder chirurgische Zuständen, die den möglichen Nutzen eines chirurgischen Eingriffs an der Wirbelsäule ausschließen

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

### Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind:

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

- Primäre oder sekundäre Infektionen
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Neurologische Schäden
- Wirbelfrakturen
- Verletzung von Blutgefäßen, Nerven und Organen
- Hämatome und/oder Wundheilungsstörungen, Blutungen
- Venöse Thrombosen, Lungenembolie und Herzstillstand
- Tod
- Fehlpositionierung des Implantats
- Erkrankung des benachbarten Segments
- Spinal Stenose
- Verknöcherung
- Implantatabsenkung
- Fraktur des Dornfortsatzes
- Eingeschränkte Bewegungsfreiheit
- Lose Knochenfragmente
- Dysphagie
- Dysphonie



### Sicherheitshinweis

- Vor der Verwendung Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und sich mit der Operationstechnik vertraut machen
- Gebrauchsanweisung für das gesamte Personal zugänglich aufbewahren.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen. Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Implantation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen aufgrund fehlerhafter Diagnose, falscher Implantatwahl, falscher Operationstechniken, Grenzen der Behandlungsmethode oder ungenügender Asepsis.
- Modulare Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Das eingesetzte Implantat (mit Name, Bestellnummer und Lotnummer) muss in der Akte des Patienten vermerkt werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Mobilitäts- und Muskeltraining besonders darauf zu achten, dass der behandelnde Arzt den Patienten angemessen über die postoperativen Verhaltensregeln informiert.
- Schäden an kraftübertragenden Strukturen können dazu führen, dass das Implantat sich löst, und Dislokation und Migration sowie andere Komplikationen verursachen. Um die frühestmögliche Erkennung der Faktoren sicherzustellen, die eine Implantatfehlfunktion begünstigen, das Implantat nach der Operation regelmäßig mit geeigneten Verfahren prüfen.



- Implantate niemals wieder verwenden. Auch wenn das Implantat nicht beschädigt zu sein scheint, können frühere Belastungen unsichtbare Schäden verursacht haben, die zu Implantatversagen führen können
- Niemals Implantate aus beschädigten Verpackungen verwenden. Ein Implantat mit beschädigter Verpackung kann selbst beschädigt und daher unbrauchbar sein.
- Niemals Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.

### Kompatibilität mit MRT

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Räumliches Gradientenfeld von bis zu:
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) für Systeme mit 1,5 T

- 4.880 G/cm (48,80 T/m) für Systeme mit 3,0 T
- Maximale gemittelte Ganzkörper-SAR (Spezifische Absorptionsrate) von:
  - 4,0 W/kg für 15 Minuten Untersuchung im normalen Betriebsmodus/First-Level-Modus bei 1,5 T
  - 4,0 W/kg für 15 Minuten Untersuchung im normalen Betriebsmodus/First-Level-Modus bei 3,0 T

### HF-Erwärmung mit 3,0 T

In nichtklinischen Prüfungen zeigte das DCI™ Implantat bei Erregung mit der Körperspule einen Temperaturanstieg von weniger als 1,5 °C bei einer maximalen über den ganzen Körper gemittelten Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg, wie durch Kalorimetrie bei 15 Minuten Untersuchung im 3,0 T-MRT-System Trio von Siemens (MRC20587) mit der Software SYNGO MR A30 4VA30A ermittelt.

### HF-Erwärmung mit 1,5 T

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



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

### MR-Artefakte

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

### Lagerung, Inspektion und Sterilisation

#### Lagerung

Das Implantat ist sterile, einzeln verpackt und entsprechend des Inhalts gekennzeichnet.



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

- Implantat stets in der Originalverpackung lagern.
- Implantat erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Verpackung nehmen.
- Implantat an einem trockenen und staubfreien Ort (Standard- Klinikumgebungsbedingungen) lagern.

#### Desinfektion/Reinigung

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

#### Resterilisation



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

### Verfahren

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

### Präoperativ

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle erforderlichen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Alle benötigten Implantationsinstrumente sind vorhanden und funktionsfähig.



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



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

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

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

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

### Intraoperativ

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



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



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

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

Eine genaue Beschreibung finden Sie in der DCI™ Operationsanleitung.

### Postoperativ

- Dem Patienten nochmals die präoperativen Anweisungen nahebringen.

- Sicherstellen, dass sich der Patient der Beschränkungen seiner körperlichen Aktivitäten und der möglichen Nebenwirkungen bewusst ist.

### Revisionseingriff/Implantatentfernung

Die Lebensdauer des DCI™ Implantatsystems beträgt 72 Monate. Diese Lebensdauer wurde auf der Grundlage der verfügbaren klinischen, mechanischen und Biokompatibilitätsdaten festgelegt. Der Chirurg kann sich dafür entscheiden, das Produkt im Körper zu belassen, um das Risiko einer zweiten Operation zu vermeiden. Diese Entscheidung liegt allein in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Der Chirurg sollte bei der Entscheidung, ob er das Implantat entfernt, sorgfältig die Risiken gegen den Nutzen abwägen.

Eine Entfernung kann jedoch ratsam sein, wenn Komplikationen auftreten. Zu diesen Komplikationen gehören unter anderem folgende:

- Implantatbruch
- Implant migration
- Implantatbedingte Schmerzen
- Infektion
- Implantatabsenkung

### Garantie

Bei Reparaturen oder Modifikationen durch unautorisierte Personen oder Stellen erlöschen alle Garantierechte. Wenn das Produkt nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produkts. Technische Änderungen vorbehalten.











### Weitere Informationen









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

### Patent

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

### Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Land des Herstellers
	Verwendbar bis
	Medizinprodukt
	Chargencode
	Artikelnummer
	Anzahl der verwendbaren Einheiten
	Eindeutige Geräteidentifikation
	Sterilisiert durch Bestrahlung mit doppeltem Sterilbarriersystem

	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Elektronische Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.
	Achtung
	Bedingt MR-sicher
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

## DCI™ - Impianto cervicale dinamico

### Contenuto della confezione

La confezione contiene un impianto DCI™.  
L'impianto è fornito sterile ed è disponibile in diversi formati.

### Descrizione

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

### Materiale

L'impianto DCI™ è realizzato in lega fucinata di titanio 6-alluminio 4-vanadio (ISO 5832-3).  
Il materiale usato non contiene nichel e non è realizzato con lattice di gomma naturale.

### Destinazione d'uso

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

### Indicazioni

L'impianto DCI™ è indicato per essere impiantato nell'area anteriore nel piatto vertebrale cervicale anteriore da 1 a 3 livelli da C3 a C7 e controlla il movimento dei segmenti in caso di ernia al disco cervicale, di patologia degenerativa cervicale (DDD) e di stenosi del canale cervicale (centrale o foraminale) con o senza mieloradiculopatia in pazienti con o senza dolori al collo.

### Controindicazioni

L'uso dell'impianto DCI™ è controindicato nel caso in cui sia presente una delle seguenti condizioni:

- Condizioni mediche o chirurgiche che escludono la possibile utilità di un intervento chirurgico alla colonna vertebrale
- Infezioni acute e croniche sistemiche, spinali o localizzate
- Malattie sistemiche e metaboliche incontrollate
- Obesità
- Gravidanza
- Dipendenza da medicinali, abuso di medicinali o alcolismo
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente
- Sensibilità del corpo verso il materiale dell'impianto
- Grave instabilità meccanica
- Osteoporosi
- Osteopenia significativa
- Fratture e/o tumori vertebrali ad ogni livello cervicale che comportano l'assenza di movimento in radiografie di flessione/estensione operatorie

### Effetti collaterali

Effetti collaterali possibili sono:

- Errore clinico (ad esempio dolori o lesioni) causato da piegamento, allentamento, usura, frattura dell'impianto, perdita di fissaggio, dislocazione e/o migrazione dello stesso
- Dolori e/o parestesie causati dall'impianto
- Infezioni primarie e/o secondarie
- Reazioni allergiche al materiale dell'impianto
- Lesioni neurologiche
- Fratture vertebrali
- Danni ai vasi, ai neri ed agli organi
- Ematomi e/o disturbi della cicatrizzazione, emorragie
- Trombosi venose, embolia polmonare ed arresto cardiaco

- Decesso
- Impianto posizionato scorrettamente
- Patologia del segmento adiacente
- Stenosi spinale
- Ossificazione
- Cedimento
- Collasso dell'apofisi spinale
- Assenza di libertà di movimento
- Frammento osseo allentato
- Disfagia
- Disfonia



### Indicazioni sulla sicurezza



- Prima dell'uso leggere attentamente le presenti istruzioni e familiarizzare con la tecnica operatoria.

- Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo accessibile a tutto il personale.
- È indispensabile che il chirurgo che esegue l'intervento acquisisca una conoscenza profonda sia degli aspetti pratici sia di quelli concettuali delle tecniche chirurgiche stabilite. Il chirurgo che esegue l'intervento è responsabile dell'efficacia chirurgica dell'impiantazione.
- Il produttore non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata diagnosi, scelta dell'impianto non corretta, tecniche operatorie sbagliate, ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Non è consentito in nessun caso impiantare componenti modulari combinati di produttori o fornitori diversi.
- L'impianto utilizzato (nome, codice d'ordine e codice del lotto) deve essere indicato nella cartella del paziente.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è che il medico curante informi in maniera idonea sulle regole comportamentali da seguire dopo l'intervento.
- Danni alle strutture di trasmissione delle forze possono far sì che l'impianto si allenti, causando dislocazioni e migrazioni, nonché altre complicanze. Per assicurare un riconoscimento più tempestivo possibile dei fattori che favoriscono un cattivo funzionamento dell'impianto dopo l'intervento, controllare regolarmente l'impianto con procedimenti idonei.



- Non riutilizzare l'impianto. Anche se l'impianto non sembra danneggiato, le sollecitazioni a cui è stato sottoposto in passato possono aver causato danni invisibili che possono portare alla rottura o all'allentamento dell'impianto.



- Non utilizzare impianti prelevati da una confezione danneggiata. Un impianto da una confezione danneggiata può infatti essere esso stesso danneggiato e pertanto non deve essere usato.



- Non utilizzare in nessun caso gli impianti dopo la loro data di scadenza.



### Compatibilità con esami radiografici a risonanza magnetica

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

- Campo magnetico statico di intensità pari a 1,5 tesla (1,5 T) o a 3,0 tesla (3,0 T)

- Campo di gradiente spaziale fino a:
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) per sistemi 1,5 T
  - 4.880 G/cm (48,80 T/m) per sistemi 3,0 T.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo dell'intero corpo fino a:
  - 4,0 W/kg per 15 minuti di esame radiologico in modalità normale/di primo livello a 1,5 T
  - 4,0 W/kg per 15 minuti di esame radiologico in modalità normale/di primo livello a 3,0 T.

#### Riscaldamento RF a 3,0 T

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

#### Riscaldamento RF a 1,5 T

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



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

#### Artefatto RM

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

#### Conservazione, ispezione e sterilizzazione

##### Conservazione

L'impianto è fornito sterile, confezionato singolarmente e reca un'etichetta che ne specifica il contenuto.



L'impianto è sterilizzato a raggi gamma (minimo 25 kGy).

- Immagazzinare l'impianto sempre nella sua confezione originale.
- Prelevare l'impianto dalla confezione protettiva soltanto immediatamente prima dell'uso.
- Immagazzinare l'impianto in un luogo asciutto e privo di polvere (condizioni ambientali cliniche standard).



##### Disinfezione/Pulizia

L'impianto DCI™ non è previsto per la disinfezione o la pulizia eseguita dall'utente o da terzi.

##### Risterilizzazione



L'impianto DCI™ non è previsto per la risterilizzazione eseguita dall'utente o da terzi.

##### Procedura

L'impianto DCI™ deve essere impiantato soltanto con i relativi strumenti DCI™. Gli strumenti DCI™ possono essere forniti dal produttore in qualunque momento.

#### Fase preoperatoria

Il chirurgo che esegue l'intervento delinea un piano operatorio specificando e documentando i seguenti aspetti:

- Componente (o componenti) dell'impianto e relative dimensioni.
- Corretto posizionamento dei componenti dell'impianto nel piatto vertebrale cervicale anteriore.

• Determinazione dei punti di riferimento intraoperatori. Prima dell'applicazione devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- Disponibilità immediata di tutti i componenti dell'impianto.
- Condizioni operatorie di alta sterilità.
- Tutti gli strumenti per l'impianto presenti e correttamente funzionanti.



*Non usare e non tentare di sistemare strumenti danneggiati o difettosi. Richiedere la riparazione o la sostituzione al rappresentante o al rivenditore locale.*



*L'uso di uno strumento per scopi diversi da quelli indicati può provocare lesioni al paziente o danni ad altri strumenti.*

- Il chirurgo che esegue l'intervento e il team di sala operatoria devono essere perfettamente a conoscenza della tecnica operatoria e del tipo di impianti e strumenti che saranno usati. Informazioni esaustive su questi temi devono essere presenti sul luogo di lavoro.
- Il chirurgo che esegue l'intervento deve essere abilitato alla chirurgia spinale, deve conoscere i principi biomeccanici della colonna vertebrale e le relative tecniche operatorie.

Il paziente è stato debitamente informato del tipo di intervento a cui verrà sottoposto e ne è stato documentato il consenso sulle seguenti informazioni:

- Il paziente è consapevole dei rischi correlati agli interventi neurochirurgici, di chirurgia generale e chirurgia ortopedica, nonché dei rischi correlati agli interventi in anestesia totale.
- Il paziente è stato informato su vantaggi e svantaggi di un impianto e sui possibili metodi di trattamento alternativi.
- L'impianto può cedere se sottoposto a peso eccessivo, usura, o infezione.
- La durata utile dell'impianto è determinata dal peso corporeo e dall'attività fisica del paziente. L'impianto non deve essere sovraccaricato con sollecitazioni estreme, lavoro fisico o attività sportive.
- Potrebbe essere necessario effettuare un intervento chirurgico correttivo in caso di cattivo esito dell'applicazione dell'impianto.
- Necessità di visite di controllo a intervalli regolari da parte del medico curante.

#### Fase intraoperatoria

Prima dell'uso si prega di leggere attentamente il manuale di tecnica chirurgica DCI™ e di familiarizzare con la tecnica chirurgica, con gli impianti e con gli strumenti da utilizzare.



- Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare impianti prelevati da una confezione danneggiata.



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

Il disco viene reciso e lo spazio intervertebrale viene preparato per l'impianto. Se necessario, si esegue una decompressione microchirurgica. Lo spazio intervertebrale viene misurato utilizzando l'impianto di prova DCI™ con il manicotto e la manopola. Caricare l'impianto DCI™ sullo strumento di inserzione o sull'inseritore per l'inserzione ed il posizionamento finale.



Per una descrizione più dettagliata consultare il manuale di tecnica chirurgica DCI™.

#### Fase postoperatoria

- Ribadire al paziente le istruzioni preoperatorie.
- Assicurarsi che il paziente sia al corrente delle restrizioni sull'attività fisica e dell'esistenza di possibili reazioni avverse.

#### Intervento di revisione/espianto

La durata utile del sistema implantare DCI™ è di 72 mesi. Questa durata è stata definita sulla base dei dati clinici, meccanici e di biocompatibilità disponibili. Il chirurgo può scegliere di mantenere il dispositivo impiantato, eliminando così il rischio connesso a un secondo intervento chirurgico.

Questa decisione rientra interamente nella responsabilità del medico curante. Il chirurgo deve valutare attentamente i rischi rispetto ai benefici quando decide se rimuovere l'impianto.

La rimozione può essere tuttavia consigliabile se si presentano complicazioni. Queste possono includere, tra le altre:

- Rottura dell'impianto
- Migrazione dell'impianto
- Dolore causato dall'impianto
- Infezione
- Cedimento dell'impianto

#### Garanzia

Eventuali riparazioni o modifiche effettuate da persone o centri non autorizzati comportano la nullità dei diritti di garanzia. Il produttore declina qualsiasi responsabilità relativa alla sicurezza, affidabilità o efficienza del prodotto qualora esso non venga usato in conformità con le istruzioni per l'uso. Con riserva di modifiche tecniche.

#### Per ulteriori informazioni

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

#### Brevetto

Per informazioni sul brevetto consultare il sito [www.surgalign.com](http://www.surgalign.com)

#### Simboli

	Fabbricante
	Data di produzione
	Paese di produzione
	Data di scadenza
	Presidio medico-chirurgico
	Indicazione del lotto
	Codice d'ordine
	Contenuto di unità utilizzabili
	Identificazione univoca del dispositivo
	Sterilizzazione mediante irradiazione con sistema a doppia barriera sterile

	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo dall'umidità
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso nel sito web.
	Attenzione
	Compatibilità RM condizionata
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

## Dynamický cervikální implantát DCI™

### Obsah balení

Balení obsahuje jeden implantát DCI™.  
Dodává se sterilní a je k dispozici v mnoha velikostech.

### Popis

DCI™ je dynamický implantát pro anteriorní stabilizaci krční páteře, který zajišťuje stabilní a kontrolovaný pohyb. Je povolena extenze a flexe vůči neutrální poloze.

### Materiál

Implantát DCI™ je vyroben z tepané slitiny titanu, 6 hliníku a 4 vanadu (ČSN ISO 5832-3).

Použitý materiál neobsahuje nikl a není vyroben z přírodního kaučukového latexu.

### Účel použití

Implantát DCI™ je určen k implantaci mezi prostor anteriorní cervikální ploténky na úrovních 1 až 3 od C3 do C7 u skeletálně zralých pacientů a řídí segmentální pohyb v případech herniace cervikální ploténky, degenerativní choroby cervikální ploténky (DDD) a stenózy cervikálního kanálu (centrální nebo foraminální) s myeloradikulopatií či bez ní.

### Indikace

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

### Kontraindikace

Nepoužívejte implantát DCI™ v následujících případech:

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

### Nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí účinky může patřit:

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

- Smrt
- Špatné umístění implantátu
- Nemoc přilehlého segmentu
- Spinální stenóza
- Osifikace
- Subsidence
- Kolaps páteřního výběžku
- Žádný rozsah pohybu
- Volný úlomek kosti
- Dysfagie
- Dysfonie



### Bezpečnostní opatření



- Před použitím pozorně prostudujte tento návod k použití a seznamte se s operační technikou.

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



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



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



- Nikdy nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace.



### Kompatibilita MRI

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

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

### 3,0 T VF zahřívání

V neklinickém testování s excitací tělové cívkou vyvolal implantát DCI™ zvýšení teploty nižší než 1,5 °C při maximální celotělové zprůměrované míře absorpce (SAR) 4,0 W/kg, dle posouzení kalorimetrií při skenování po dobu 15 minut skenerem 3.0T MR Siemens Trio (MRC20587) se softwarem SYNGO MR A30 4VA30A.

### 1,5 T VF zahřívání

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



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

### MR artefakt

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

### Skladování, kontrola a sterilizace

#### Skladování

Implantát je dodáván sterilní, jednotlivě zabalený a označený podle svého obsahu.



Implantát je sterilizován gama zářením (minimálně 25 kGy).

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



#### Desinfekce/čištění

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

#### Resterilizace



Implantát DCI™ není určen k tomu, aby byl resterilizován uživatelem či třetí stranou.

#### Postup

Implantát DCI™<sup>®</sup> musí být implantován pouze s použitím příslušných nástrojů DCI™<sup>®</sup>. Nástroje DCI™ si lze kdykoli objednat u výrobce.

#### Před operací

Operátor vypracuje operační plán specifikující a dokumentující následující položky:

- Komponenty implantátů a jejich rozměry.
- Správná poloha komponent/y implantátu mezi anteriorním prostorem cervikální ploténky.
- Určení orientačních bodů v průběhu operace.

Před aplikací je nutno splnit následující podmínky:

- Všechny potřebné komponenty implantátu (implantátů) jsou na místě k dispozici.
- Operační prostředí je vysoce sterilní.
- Musí být k dispozici všechny implantační nástroje a musí být v provozuschopném stavu.



*Nikdy nepoužívejte ani nepřipravujte poškozené nebo vadné nástroje. Kontaktujte místního zástupce nebo prodejce za účelem sjednání opravy nebo výměny.*



*Použití nástrojů k úkonům, k nimž nejsou určeny, může mít za následek jejich poškození/rozbití nebo poranění pacienta.*

- Operátor a tým operačního sálu musí být důkladně seznámen s operačním postupem a rovněž se sortimentem implantátů a nástrojů, které je třeba použít. Úplné informace musí být plně k dispozici na pracovišti.
- Operátor musí být speciálně vyškolen ve spinální chirurgii, principech biomechaniky páteře a v příslušných operačních postupech.

Pacient musí být seznámen s operačním postupem a musí být zaznamenáno, že pacient rozumí následujícím informacím:

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

#### V průběhu operace

Před použitím si prostudujte příručku chirurgické techniky DCI™ a seznáme se s chirurgickou technikou, příslušnými implantáty a nástroji.



- Před použitím ověřte neporušenost sterilního balení. Implantáty nikdy nepoužívejte, pokud mají poškozený obal.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace výrobku. Nikdy nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace.



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

Podrobnější popis naleznete v příručce chirurgické techniky DCI™.

#### Po operaci

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

#### Revizní operace/odstranění implantátu

Životnost implantačního systému DCI™ je 72 měsíců. Tato životnost byla stanovena na základě dostupných klinických a mechanických údajů a údajů o biokompatibilitě. Chirurg může rozhodnout o ponechání implantovaného zařízení, čímž eliminuje riziko spojené s druhou operací.

Toto rozhodnutí je plně v kompetenci ošetřujícího lékaře. Chirurg by měl pečlivě zvážit rizika ve srovnání s přínosy při rozhodování, zda implantát odstranit.

Odstranění však může být vhodné v následujících situacích. Může se jednat mj. o následující:

- zlomení implantátu
- migrace implantátu
- bolest způsobená implantátem
- infekce
- sesedání implantátu

## Záruka

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



















## Získání dalších informací

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

## Patent

Informace o patentu - viz [www.surgalign.com](http://www.surgalign.com)

## Symbols

	Výrobce
	Datum výroby
	Země výroby
	Datum expirace
	Zdravotnický přístroj
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Obsah použitelné jednotky (jednotek)
	Jedinečná identifikace přístroje
	Sterilizováno pomocí ozařování s dvojitým sterilním bariérovým systémem
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Řiďte se návodem k použití na této webové stránce.
	Pozor
	MR podmíněný
	Označení CE podle směrnice 93/42/EHS

## Dynamiczny implant szyjny DCI™

### Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera jeden implant DCI™.  
Jest dostarczany w stanie jałowym i dostępny w wielu rozmiarach.

### Opis

Implant DCI™ jest dynamicznym implantem do zabiegów spondylodezy międzytrzonowej z dostępu przedniego w odcinku szyjnym zapewniającym stabilny, kontrolowany ruch. Możliwe jest zginanie i prostowanie kręgosłupa od położenia pośredniego.

### Materiał

Implant DCI™ jest wykonany ze stopu tytanu z domieszką 6% aluminium i 4% wanadu (ISO 5832-3), poddanego przeróbce plastycznej.  
Zastosowany materiał nie zawiera niklu i nie jest wykonany z naturalnego lateksu.

### Przeznaczenie

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

### Wskazania

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

### Przeciwwskazania

Implantu DCI™ nie należy stosować w następujących przypadkach:

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

### Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą obejmować:

- Niepowodzenie kliniczne (tzn. ból lub uraz) spowodowane wygięciem, poluzowaniem, zużyciem, złamaniem implantu, utratą stabilizacji, przesunięciem i/lub przemieszczeniem
- Ból i/lub nieprawidłowe odczucia spowodowane obecnością implantu
- Zakażenia pierwotne i/lub wtórne
- Reakcje alergiczne na materiał implantu
- Uraz neurologiczny
- Złamanie kręgu
- Obrażenie naczyń, nerwów i narządów
- Krwaki i/lub upośledzenie gojenia rany, krwotoki
- Zakrzepica żylna, zatorowość płucna oraz zatrzymanie czynności serca
- Zgon
- Niewłaściwe umiejscowienie implantu
- Choroba sąsiedniego segmentu
- Zwężenie kanału kręgowego
- Kostnienie
- Osiadanie
- Zapadnięcie się wyrostków kolczystych
- Brak zakresu ruchu
- Luźne odłamki kości
- Dysfagia
- Dysfonia



### Środki ostrożności

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



- Nigdy nie należy używać implantu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Implant, którego opakowanie zostało uszkodzone, może sam być uszkodzony i tym samym nie wolno go użyć.
- Nie należy nigdy używać implantów, których termin ważności upłynął.



### Zgodność z badaniem metodą MRI

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

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej równej 1,5 Tesli (1,5 T) lub 3,0 Tesle (3,0 T)
- Pole gradientu przestrzennego wynoszące maksymalnie:
  - 9.760 G/cm (97,60 T/m) dla systemów o mocy 1,5 T
  - 4.880 G/cm (48,80 T/m) dla systemów o mocy 1,5 T.
- Maksymalna wartość współczynnika pochłaniania energii (SAR) uśrednionego względem masy ciała wynosząca najwyżej:
  - 4,0 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie działania/trybach pierwszego poziomu przy 1,5 T
  - 4,0 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie działania/trybach pierwszego poziomu przy 3,0 T.

### Nagrzewanie w polu RF 3,0 T

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

### Nagrzewanie w polu RF 1,5 T

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



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

### Artefakty w badaniu MR

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

### Przechowywanie, sprawdzanie, i sterylizacja

#### Przechowywanie

Implanty są pakowane jako sterylne, pojedyncze w opakowanie oznaczone zgodnie z zawartością.



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

- Implanty należy zawsze przechowywać w oryginalnym opakowaniu.



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

### Dezynfekcja/czyszczenie

Implant DCI™ nie jest przeznaczony do dezynfekcji ani czyszczenia przez użytkownika bądź strony trzeciej.

### Ponowna sterylizacja



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

### Procedura

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

### Przed zabiegiem

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

- Element(-y) implantu i ich wymiary.
- Właściwe położenie elementu(-ów) implantu w przestrzeni krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym z dojścia przedniego.
- Określenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych.
- Przed wszczęciem implantu muszą być spełnione następujące warunki:
- Wszystkie wymagane element(-y) implantu muszą być łatwo dostępne.
- Konieczne jest zapewnienie wysoce aseptycznych warunków operacyjnych.
- Wszystkie wymagane narzędzia do operacyjne muszą być dostępne i ułożone w kolejności ich używania.



*Nigdy nie wolno używać narzędzi uszkodzonych ani wadliwych. Należy skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem w celu ich naprawy albo wymiany.*



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

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

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

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

## W trakcie zabiegu

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



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



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

Krażek międzykręgowy jest usuwany, a przestrzeń międzykręgową jest przygotowywana do wszczępienia implantu. W razie potrzeby przeprowadza się dekompresję chirurgiczną. Przestrzeń międzykręgową mierzy się przymiarem DCI™ z tuleją i pokrętkiem. Założyć implant DCI™ do narzędzia do wprowadzania implantu w celu wprowadzenia i ustawienia w położeniu docelowym.

Bardziej szczegółowy opis można znaleźć w Instrukcji techniki chirurgicznej DCI™.

## Po zabiegu

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

## Ponowny zabieg operacyjny i usunięcie implantu

Okres użytkowania systemu implantu DCI™ wynosi 72 miesiące. Czas życia ustalono na podstawie dostępnych danych klinicznych, mechanicznych i biokompatybilności. Chirurg może zdecydować się na pozostawienie wszczępienia urządzenia, eliminując w ten sposób ryzyko związane z drugą operacją. Ta decyzja należy wyłącznie do lekarza prowadzącego. przy podejmowaniu decyzji o usunięciu implantu chirurg powinien starannie rozważyć ryzyko w porównaniu do korzyści.

Jednak usunięcie może być wskazane w razie wystąpienia powikłań. Między innymi może to być:

- Pęknięcie implantu
- Migracja implantu
- Ból spowodowany implantem
- Zakażenie
- Osiadanie implantu

## Gwarancja

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

## Dalsze informacje

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

## Patent

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

## Symbole

	Producent
	Data produkcji
	Kraj produkcji
	Zużyć do
	Wyrób medyczny
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Zawartość jednostek zdalnych do użycia
	Unikalna identyfikacja urządzenia
	Sterylizacja przez napromienianie z podwójnym systemem barier sterylizacyjnych
	Nie wyjaławiać повторно
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcjami wyposażenia elektronicznego zamieszczonymi na tej stronie.
	Ostrożnie
	Warunkowe stosowanie MR
	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

## Динамичен цервикален имплант DCI™

### Съдържание на опаковката

Опаковката съдържа един имплант DCI™.  
Доставя се стерилен и се предлага в много размери.

### Описание

Имплантът DCI™ представлява динамичен имплант за anteriorno стабилизиране на цервикална част на гръбначния стълб, като осигурява стабилно, контролирано движение. Позволява се флексия и екстензия спрямо неутралното положение.

### Материал

Имплантът DCI™ е изработен от кована титанова 6-алуминиева 4-ванадиева сплав (ISO 5832-3). Използваният материал не съдържа никел и не е изработен от естествен каучуков латекс.

### Предназначение

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

### Показания

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

### Противопоказания

Не използвайте импланта DCI™ в случаи на:

- медицинско или хирургическо състояние, което ще възпрепятства постигане на потенциална полза от хирургичната интервенция на гръбначния стълб;
- остри или хронични системни, гръбначни или локализиращи инфекции;
- неконтролирани системни и метаболитни заболявания;
- затлъстяване;
- бременност;
- зависимост от лекарства, злоупотреба с наркотици или алкохолизъм;
- липса на сътрудничество от страна на пациента;
- чувствителност към материала на импланта;
- тежка механична нестабилност;
- остеопороза;
- значителна остеопения;
- вертебрални фрактури и/или тумори и на кое да е цервикално ниво, при което липсва движение при предоперативни рентгенографии на флексия/екстензия.

### Нежелани реакции

Нежеланите реакции могат да включват:

- клиничен неуспех (т.е. болка или нараняване), дължащ се на огъване, разхлабване, износване, фрактура на импланта, загуба на фиксация, изместване и/или миграция;
- болка и/или аномални усещания, дължащи се на присъствието на импланта;

- първични и/или вторични инфекции;
- алергични реакции към материала на импланта;
- неврологично увреждане;
- вертебрални фрактури;
- наранявания на съдове, нерви и органи;
- хематом и/или нарушено зарастване на раната; хеморагия;
- венозна тромбоза, белодробна емболия и сърдечен арест;
- смърт;
- неправилно позициониране на импланта;
- заболяване на съседен сегмент;
- спинална стеноза;
- осификация;
- слягане;
- колапс на спинозния процес;
- липса на обхват на движение;
- разхлабен костен фрагмент;
- дисфагия;
- дисфония.



### Предпазни мерки за безопасност



- Преди употреба внимателно прочетете тези инструкции за употреба и се запознайте с хирургичната техника.

- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за целия персонал място.
- Оперативният хирург трябва да владее задълбочено както практическите, така и концептуалните аспекти на установените оперативни техники. Правилното хирургично изпълнение на имплантацията е отговорност на оперативния хирург.
- Производителят не носи отговорност за каквито и да било усложнения, произтичащи от неправилно поставена диагноза, избор на неправилен имплант, неправилни оперативни техники, ограничения на методите на лечение или неадекватна асептика.
- Модулните имплантни компоненти от различни доставчици не могат да бъдат комбинирани при никакви обстоятелства.
- В досието на всеки пациент трябва да се документира използвания имплант (наименование, артикулен номер, партиден номер).
- През постоперативната фаза, в допълнение към възстановяването на мобилността и мускулите, е особено важно лекарят да информира добре пациента за постхирургичните поведенчески изисквания.
- Увреждане на носещите тежестта структури може да доведе до разхлабване, изместване и миграция, както и до други усложнения. За да се осигури възможно най-ранното откриване на такива фактори за дисфункцията на импланта, имплантът трябва да се проверява периодично след операцията, като се използват подходящи техники.



- Никога не използвайте отново употребяван имплант. Въпреки че имплантът може да изглежда неповреден, предходните натоварвания може да са причинили невидима повреда, което може да доведе до неуспешната му имплантация.



- Никога не използвайте импланти, ако опаковката е повредена. Имплант с повредена опаковка може да е повреден и по този начин да не може да се използва.



- Никога не използвайте импланти, чийто срок на годност е изтекъл.



**Съвместимост с МРТ**

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

- статично магнитно поле от 1,5 Tesla (1,5 T) и 3,0 Tesla (3,0 T);
- пространствен градиент на полето до:
  - 9760 G/cm (97,60 T/m) за системи 1,5 T;
  - 4880 G/cm (48,80 T/m) за системи 3,0 T.
- максимална осреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) до:
  - 4,0 W/kg за 15 минути сканиране в нормален режим на работа/режим от първо ниво при 1,5 T;
  - 4,0 W/kg за 15 минути сканиране в нормален режим на работа/режим от първо ниво при 3,0 T.

**Радиочестотно загряване при 3,0 T**

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

**Радиочестотно загряване при 1,5 T**

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



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

**Артефакти при МР**

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

**Съхранение, проверка и стерилизация****Съхранение**

Имплантът се предоставя стерилен, отделно опакован и етикетирани според съдържанието му.



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

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

**Дезинфекция/почистване**

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

**Повторна стерилизация**

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

**Процедура**

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

**Предоперативна**

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

- компонент(и) на импланта и техните размери;
- правилното положение на компонентите на импланта между anteriорното пространство на цервикалния диск;
- определяне на интраоперативните точки за ориентация.

Преди приложението трябва да бъдат изпълнени следните условия:

- Всички необходими компоненти на импланта са налични.
- Налице са високо асептични условия за работа.
- Всички необходими инструменти за имплантиране трябва да са на разположение и в работна последователност.



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



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

- Оперативният хирург и оперативният екип трябва да е добре запознат с оперативната техника, както и с гамата импланти и инструментите, които ще се използват. Пълната информация за тези артикули трябва да е на разположение на работното място.
- Оперативният хирург трябва да е специално обучен в гръбначната хирургия, биомеханичните принципи на гръбначния стълб и съответните оперативни техники.

Оперативната процедура трябва да бъде обяснена на пациента и трябва да се документира разбирането на следната информация от него:

- Пациентът е наясно с рисковете, свързани с неврохирургията, общата хирургия, ортопедичната хирургия и общата анестезия.
- Пациентът е информиран за предимствата и недостатъците на процедурата за имплантиране и за възможните алтернативни лечения.
- Имплантът може да не изпълнява своята функция поради прекомерно натоварване, износване и разкъсване или инфекция.
- Животът на импланта се определя от телесното тегло и физическата активност. Имплантът не трябва да се подлага на претоварване чрез екстремни натоварвания, работа или спортни дейности.
- Може да е необходима корективна операция, ако имплантът не изпълнява своята функция.
- Лекарят на пациента трябва да извършва последващи изследвания на импланта на редовни интервали от време.

**Интраоперативна**

Преди употреба, моля, прочетете наръчника по хирургична техника за DCI™ и се запознайте с хирургическата техника, съответните импланти и инструментите.



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



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

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

За по-подробно описание, моля, направете справка с наръчника по хирургична техника за DCI™.

#### Постоперативна

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

#### Коригираща операция/отстраняване на импланта

Животът на системата за имплантиране DCI™ е 72 месеца. Този живот е определен въз основа на наличните клинични и механични данни, както и тези за биосъвместимост. Хирургът може да избере да запази устройството имплантирано, като по този начин елиминира риска, свързан с втора операция. Това решение е изцяло отговорност на лекуващия лекар. Хирургът трябва внимателно да прецени рисковете спрямо ползите, когато решава дали да премахне импланта. Отстраняването обаче може да бъде препоръчително, ако възникнат усложнения. Те може да включват, но не се ограничават до следното:

- счупване на импланта;
- мигриране на импланта;
- болка, дължаща се на импланта;
- инфекция;
- слягане на импланта.

#### Гаранция

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

#### За повече информация

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

#### Патент

За патентна информация вижте [www.surgalign.com](http://www.surgalign.com)

#### Символи

	Производител
	Дата на производство
	Държава на производство
	Срок на годност
	Медицинско изделие
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Съдържание на използваемите единици
	Уникална идентификация на устройството
	Стерилизиран чрез лъчение с двойна стерилна бариерна система
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да се съхранява на сухо
	Да не се използва повторно
	Вижте електронните инструкции за употреба на този уебсайт.
	Внимание
	Условна съвместимост с MR
	Маркировка CE съгласно Директива 93/42/ЕИО