
Указания за употреба

ECD – Разширяемо изделие за корпектомия

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Не всички продукти са налични в момента във всички търговски мрежи.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

ECD – Разширяемо изделие за корпектомия

ECD е изделие за подмяна на вертебрално тяло (изделие за корпектомия), предназначено за употреба в цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака.

Компонентът на кейджа и заключващият клипс са произведени от PEEK и съдържат седем рентгеноконтрастни маркера от титаниева сплав. Имплантът ECD може да се запълни с материал от костна присадка.

Имплантите ECD се предлагат в различни размери и конфигурации с лордотичен ъгъл.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:
890.005S
891.300S
891.301S
891.302S
891.303S
891.304S
891.305S
891.306S

Важна бележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титаниева сплав: TAV (титан – 6% алуминий – 4% ванадий) в съответствие с ISO 5832-3

Предназначение

Имплантите ECD са предназначени за употреба като изделия за подмяна на вертебрално тяло в цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака (C3-T2) при пациенти със скелетна зрялост.

В зависимост от патологията на пациента ECD може да се използва за подмяна на едно или две съседни вертебрални тела.

Имплантите ECD трябва да се използват с допълваща вътрешна фиксация.

Показания

– Подмяна на увредени или болни вертебрални тела

Противопоказания

– Лошо качество на костта, при което не може да се установи адекватна предпазна поддръжка

Целева група пациенти

Имплантите ECD са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите ECD се използват по предназначение и в съответствие с указанията за употреба и с етикирането, от тях се очаква да осигурят поддръжка или подобряване на функцията на пациента и/или облекчение на болката.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Имплантите ECD са изделия за подмяна на вертебрално тяло, предназначени да осигуряват опора на предната и средната част на гръбнака, когато се използват с допълваща фиксация.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; смърт; инсулт; оток, абнормно нарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопичната осификация, функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; нараняване при ретракция; подуване на ларинкса; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; пресипналост; дисфагия; перфориране, ерозия или възпаление на хранопровода; изместване на материала на присадката или изделието; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.


 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всички импланти Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът ECD да се имплантира само от оперирани хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничения на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Предупреждение. Алергични реакции към материалите на импланта (напр. PEEK, титанова сплав).

Позициониране на пациента

Разположете пациента в легнало положение по гръб.

- Винаги внимавайте, когато позиционирате пациента, тъй като налагането на физиологично изравняване може да причини допълнително неврологично нараняване.

Извършете корпектомия и подгответе крайните плочки

Извършете частична или пълна корпектомия според патологията.

- Прекомерният тъканен дебридан и отстраняването на плътна кост могат да отслабят крайната плочка и следователно да увредят мястото на разполагане на импланта ECD, което потенциално може да доведе до слягане.

Подготовка за имплантиране

- При захващане на импланта се уверете, че стрелките му сочат към страната на инструмента, обозначена с „CRANIAL“.

Разширяване на импланта

След като подходящият размер и конфигурацията на импланта са избрани и са поставени в кухината за корпектомия, извършете разширяването на импланта.

- Веднага щом крайните плочки на импланта докоснат вертебралните крайни плочки, натиснете инструмента леко каудално, за да осигурите желаната функция на разширяващия механизъм.
- Визуалният индикатор на импланта показва максималната позиция за разширяване. Допълнителното разширяване, след достигане на тази крайна граница, може да унищожи импланта.
- Разширяването трябва да остане във физиологичния диапазон. След достигане на крайната граница не продължавайте с разширяването. Ако размерът на импланта е твърде малък, го отстранете и го заменете с по-голям.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбиниране на медицински изделия

Имплантите ECD се поставят с помощта на оригинални инструменти ECD.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата ECD са съвместими с МР при определени условия.

Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът ECD ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,2 °C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 3 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в 1,5 Tesla и 3,0 Tesla ЯМР апарат.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието ECD.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Отстраняване на импланта

Имплантът ECD е предназначен за постоянна имплантация и не е предназначен за отстраняване. Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант ECD трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника:

- Поставете щифтовете на държача за ECD заключващ клипс в заключващия клипс.
- Отстранете клипса.
- Прикрепете инструмента за задържане и дистракция към импланта.
- Издърпайте назад заключващия ръкав (ОТКЛЮЧВАНЕ).
- Поставете задържащите зъбци в жлеба на импланта.
- Освободете заключващия ръкав. Силата на пружината връща механизма в първоначалното му положение, така че имплантът да е сигурно прикрепен към инструмента.
- Свийте импланта – натиснете инструмента леко каудално, за да улесните желаната функция на разширяващия механизъм – завъртете ротационната дръжка в обратната посока (обратно на часовниковата стрелка), както е показано върху инструмента („разширяване“), докато имплантът може да бъде отстранен.
- За да освободите импланта, издърпайте назад заключващия ръкав (ОТКЛЮЧВАНЕ).

Изхвърляне

Всички импланти Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални оперативни инструкции

Позиционирайте пациента

- Разположете пациента в легнало положение по гръб. Правилното позициониране трябва да се потвърди чрез рентген преди покриване с хирургичен чаршаф.

Подход

- Разкрийте вертебралните тела в шийния дял на гръбначния стълб, използвайки съответния подход. За да има ясно изложение на оперативното поле, може да се използва ретрактор на шията.

Извършете корпектомия и подгответе крайните плочки

- Извършете частична или пълна корпектомия според патологията. Придържайте се към следните точки:
 - Изрежете дисковата тъкан и повърхностните слоеве на хрущялните части на съседните крайни плочки.
 - Адекватното почистване на крайната плочка, особено в периферните части, е важно за съдовото снабдяване.

Определете размера на импланта

- Използвайте шублер за корпектомия, за да определите размера на полученния гръбначен дефект, като вземете предвид желаната корекция. Определете подходящия размер на импланта. Височината на импланта в неутрално положение трябва да е по-малка от височината на дефекта. Височината на импланта при разгъване трябва да надвишава височината на дефекта, включително желания размер на фиксацията.
- Диапазонът на приложение на импланта е между неутралната му позиция и 2/3 от хода му.

Подготовка за имплантиране

- Хванете импланта с помощта на инструмента за задържане и дистракция. Издърпайте назад заключващия ръкав (ОТКЛЮЧВАНЕ). Поставете задържащите зъбци в жлеба на импланта. Освободете заключващия ръкав. Силата на пружината връща механизма в първоначалното му положение, така че имплантът да е сигурно прикрепен към инструмента.

Имплантация

- Въведете импланта ECD в резецираната част на гръбначния стълб и го подравнете в сагиталната и фронталната равнина. Препоръчителната позиция на импланта ECD е в центъра на гръбначната крайна плочка. За да позволите костна фузия, оставете известно пространство около крайните плочки на импланта.
- Проверете позицията на импланта ECD по отношение на вертебралните тела във фронталната и сагиталната равнина чрез флуороскопия. Три рентгенографски маркера във всяка крайна плочка на импланта позволяват визуализиране на позицията на импланта.

Разгъване на импланта

- Разгънете импланта ECD на място с помощта на инструмента за задържане и дистракция. Завъртете ротационната дръжка в посоката, посочена върху инструмента („разгъване“), докато се постигне желаната височина и фиксация. За да освободите импланта, издърпайте назад заключващия ръкав („ОТКЛЮЧВАНЕ“).
- Проверете окончателната позиция на импланта ECD по отношение на вертебралните тела във фронталната и сагиталната равнина чрез флуороскопия.

Заключващ имплант ECD с клипс

- Поставете щифтовете на инструмента за задържане в заключващия клипс. Вкарайте клипса в каудалния жлеб на импланта. Повдигнете инструмента в краниална посока, за да го премахнете от клипса.
- Ако е необходимо, заключващият клипс може да се премахне по същия начин.

Добавете материал от костния графт

- Запълнете зоната около импланта ECD, особено предния сегмент, с материал от костния графт.

Допълваща фиксация

- Трябва да се използва допълнителна предна, задна или комбинирана предна/задна фиксация.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е опакован в оригиналната опаковка, предоставете картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента, на пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com