
Návod k použití

ECD – rozšířitelné zařízení pro korpektomii

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou v současnosti k dispozici na všech trzích.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

ECD – rozšiřitelné zařízení pro korpektomii

ECD je prostředek pro náhradu těla obratle (prostředek pro korpektomii) určený k použití v krční a horní hrudní oblasti páteře.

Komponenta klíčky a pojistná spona jsou vyrobeny z materiálu PEEK a obsahují sedm rentgenkontrastních značek z titanové slitiny. Implantát ECD může být naplněn materiálem kostního štěpu.

Implantáty ECD jsou k dispozici v různých konfiguracích tvarů a lordotických úhlů.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

890.005S
891.300S
891.301S
891.302S
891.303S
891.304S
891.305S
891.306S

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F 2026

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliníku – 7 % niobu) podle normy ISO 5832-11

Slitina titanu: TAV (titan – 6 % hliníku – 4 % vanadu) podle normy ISO 5832-3

Zamýšlené použití

Implantáty ECD jsou určeny k použití jako prostředky náhrady těla obratlů v krční a horní hrudní páteři (C3–T2) u pacientů s dozrálým skeletem.

V závislosti na patologii pacienta může být implantát ECD použit pro náhradu jednoho nebo dvou těl sousedních obratlů.

Implantáty ECD musí být použity s doplňkovou vnitřní fixací.

Indikace

– Náhrada poškozených nebo postižených těl obratlů

Kontraindikace

– Špatná kvalita kosti, ve které nelze vytvořit dostatečnou anteriorní oporu

Cílová skupina pacientů

Implantáty ECD jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž od chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Pokud se implantáty ECD používají v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, očekává se od nich, že zajistí zachování nebo zlepšení funkčnosti pacienta nebo úlevu od bolesti.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty ECD jsou prostředky náhrady těla obratlů určené k poskytnutí podpory anteriorního a středního páteřního sloupce při použití s doplňkovou fixací.

Možné nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; poranění při retrakci; zduření hrdla; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy; chrapot; dysfagie; perforace, eroze nebo podráždění jícnu; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; uvolnění materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.



Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jednorázové použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát ECD implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Varování. Alergické reakce na materiály implantátu (např. PEEK, titanová slitina).

Polohování pacienta

Umístěte pacienta do polohy vleže na zádech.

- Při umisťování pacienta vždy postupujte opatrně, protože vynucená fyziologická poloha může způsobit další neurologické poranění.

Provedení korpektomie a příprava koncových plošek

V závislosti na patologii proveďte částečnou nebo úplnou korpektomii.

- Nadměrný debridement tkáně a odstranění husté kosti může oslabit koncovou plošku a tím zhoršit usazení implantátu ECD, což může zapříčinit sesedání.

Příprava na implantaci

- Uchopte implantát a ověřte, že šípky na implantátu ukazují na stranu nástroje označenou „CRANIAL“.

Roztažení implantátu

Po výběru vhodné velikosti a konfigurace implantátu a jeho umístění do dutiny pro korpektomii proveďte roztažení implantátu.

- Jakmile se koncové plošky implantátu dotknou koncových plošek obratle, mírně stlačte nástroj kaudálně, aby byla zajištěna požadovaná funkce rozšiřovacího mechanismu.
- Vizualní indikátor na implantátu ukazuje maximální polohu roztažení. Další roztažení po dosažení tohoto mezního bodu může implantát zničit.
- Roztažení musí zůstat ve fyziologickém rozsahu. Po dosažení mezního bodu již implantát neroztahujte. Pokud má implantát příliš malou velikost, vyjměte jej a nahraďte jej větším.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty ECD se aplikují pomocí příslušného instrumentária ECD.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nese v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické testování nejhoršího možného případu prokázalo, že implantáty systému ECD jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR.

Tyto produkty mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 3 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát ECD dosahuje zvýšení teploty nejvýše o 5,2 °C při maximálním celotělovém specifickém absorbovaném výkonu (SAR) 3 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance s intenzitou 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita MR zobrazení může být zhoršena, pokud se zájmová oblast nachází v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku ECD.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky vyjmejte z obalu aseptickým způsobem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Vyjmutí implantátu

Implantát ECD je určen pro trvalé umístění a neměl by se vyjmát. Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval druhý chirurgický zákrok.

Pokud je nutné implantát ECD vyjmout, doporučuje se následující technika.

- Zasuňte kolíky držáku pro pojistnou sponu ECD do pojistné spony.
- Vyjměte sponu.
- Připevňte fixační a distrakční nástroj k implantátu.
- Odtáhněte pojistnou sponu (ODJISTĚTE).
- Zasuňte přídržné hroty do zářezů v implantátu.
- Uvolněte pojistnou objímku. Síla pružiny vrátí mechanismus do původní polohy, takže se implantát bezpečně připojí k nástroji.
- Smrštění implantátu – mírně kaudálně zatlačte na nástroj, aby se usnadnila požadovaná funkce roztahovacího mechanismu – otočte otočnou rukojeť opačným směrem (proti směru hodinových ručiček), než je uvedeno na nástroji („roztáhněte jej“), dokud nebude možné implantát vyjmout.
- Chcete-li implantát vyjmout, odtáhněte pojistnou sponu (ODJISTĚTE).

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

Uložení pacienta do správné polohy

- Umístěte pacienta do polohy vleže na zádech. Správné umístění by mělo být před zaražováním potvrzeno rentgenem.

Přístup

- Proveďte expozici těl obratlů odpovídajícím přístupem ke krční páteři. K přehlednému rozvržení operačního pole lze použít sadu krčního retraktoru.

Provedení korpektomie a příprava koncových plošek

- V závislosti na patologii proveďte částečnou nebo úplnou korpektomii. Dodržujte následující body:
 - Proveďte resekci materiálu plotének a povrchových vrstev chrupavčitých částí přilehlých koncových plošek.
 - Koncovou plošku je nutné dostatečně očistit, zejména v periferních částech, aby byla zajištěna vaskulární podpora.

Zhodnocení velikosti implantátu

- Pomocí posuvného měřítka pro korpektomii určete velikost výsledného defektu páteře s ohledem na požadovanou korekci. Určete vhodnou velikost implantátu. Výška implantátu v neutrální poloze by měla být nižší než výška defektu. Výška implantátu v roztažené poloze by měla přesahovat výšku defektu, včetně požadovaného množství ukotvení.
- Rozsah použití implantátu je mezi jeho neutrální polohou a 2/3 jeho zdvihu.

Příprava na implantaci

- Uchopte implantát pomocí fixačního a distrakčního nástroje. Odtáhněte pojistnou sponu (ODJISTĚTE). Zasuňte přídržné hroty do zářezů v implantátu. Uvolněte pojistnou objímku. Síla pružiny vrátí mechanismus do původní polohy, takže se implantát bezpečně připojí k nástroji.

Implantace

- Vložte implantát ECD do resekované části páteřního sloupce a zarovnejte jej v sagitální a frontální rovině. Doporučená poloha implantátu ECD je uprostřed vertebální koncové plošky. V zájmu umožnění kostní fúze ponechte kolem koncových plošek implantátu určitý prostor.
- Skioskopii ověřte polohu implantátu ECD vzhledem k tělům obratlů ve frontální a sagitální rovině. Tři radiografické značky v každé koncové plošce implantátu umožňují vizualizaci polohy implantátu.

Roztažení implantátu

- Roztáhněte implantát ECD in situ pomocí fixačního a distrakčního nástroje. Otáčejte otočnou rukojeť ve směru uvedeném na nástroji („roztáhněte jej“), dokud nedosáhnete požadované výšky a ukotvení. Chcete-li implantát vyjmout, odtáhněte pojistnou sponu („ODJISTĚTE“).
- Skioskopii ověřte konečnou polohu implantátu ECD vzhledem k tělům obratlů ve frontální a sagitální rovině.

Zajištění implantátu ECD pomocí spony

- Zasuňte kolíky fixačního nástroje do pojistné spony. Vložte sponu do kaudálních zářezů v implantátu. Zvednutím nástroje kraniálním směrem jej vyjměte ze spony.
- V případě potřeby lze pojistnou sponu vyjmout stejným způsobem.

Přidání materiálu pro kostní štěp

- Vyplňte oblast okolo implantátu ECD, zejména přední segment, materiálem kostního štěpu.

Doplňková fixace

- Je zapotřebí použít dodatečnou přední, zadní nebo kombinovanou přední/zadní fixaci.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Je-li dodána s původním balením, poskytněte pacientovi kartu implantátu a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com