
Upute za uporabu Proizvod za korpektomiju sa širenjem (Expandable Corpectomy Device, ECD)

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni
na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Proizvod za korpektomiju sa širenjem (Expandable Corpectomy Device, ECD)

ECD je proizvod za zamjenu tijela kralješka (proizvod za korpektomiju) namijenjen za uporabu u cervikalnim i gornjim torakalnim područjima kralježnice.

Komponenta kaveza i spojnica za blokiranje izrađene su od PEEK-a i sadrže sedam rendgenski vidljivih markera od legure titanija. Implantat ECD može se popuniti materijalom koštanoj presatka.

Implantati ECD dostupni su u različitim šablonama i konfiguracijama lordotskih kutova.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

PEEK: poli(eter-eter-ke-ton) u skladu s normom ASTM F 2026

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Legura titanija: TAV (titanij – 6 % aluminij – 4 % vanadij) u skladu s normom ISO 5832-3

Namjena

Implantati ECD proizvodi su za zamjenu tijela kralješka namijenjeni za uporabu u cervikalnom i gornjem torakalnom području (C3 – T2) kralježnice u pacijenata s razvijenim skeletom.

Ovisno o patologiji pacijenta, ECD se može upotrebljavati za zamjenu jednog ili dva susjedna tijela kralješka.

Implantati ECD moraju se upotrebljavati s dodatnim internim fiksiranjem.

Indikacije

– Zamjena oštećenih ili bolesnih tijela kralješka

Kontraindikacije

– Loša kvaliteta kosti kod koje nije moguće uspostaviti odgovarajuću anteriornu potporu

Ciljna skupina pacijenata

Implantati ECD namijenjeni su za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Svi članovi osoblja koje upravlja proizvodom trebaju biti potpuno svjesni da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se implantati ECD primjenjuju prema namjeni i u skladu s uputama za uporabu i oznakama, očekuje se da će omogućiti održavanje ili poboljšanje funkcioniranja pacijenta i/ili ublažavanje boli.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značajke učinkovitosti proizvoda

Implantati ECD proizvodi su za zamjenu tijela kralješka namijenjeni pružanju potpore prednjem i srednjem stupu kralježnice ako se upotrebljavaju s dodatnim fiksiranjem.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt, moždani udar; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanoj sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom implantata, olabavljanje ili migraciju; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; retrakcijsku ozljedu; oticanje grkljana; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; promuklost; disfagiju; perforaciju, eroziju ili iritaciju jednjaka; pomicanje presatka ili uređaja; dislokaciju presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije upotrebe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat ECD implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Upozorenje. Alergijske reakcije na materijale implantata (npr. PEEK, legura titanija).

Pozicioniranje pacijenta

Postavite pacijenta u ležeći položaj.

- Uvijek budite oprezni prilikom postavljanja pacijenta jer prisilno namještanje tijela može uzrokovati daljnje neurološke ozljede.

Izvođenje korpektomije i priprema završnih pločica

Izvedite djelomičnu ili potpunu korpektomiju u skladu s patologijom.

- Prekomjerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu oslabiti završnu pločicu i stoga narušiti postavljanje implantata ECD, što može dovesti do sljeganja.

Priprema za implantaciju

- Dok držite implantat, pripazite da strelice na implantatu budu usmjerene prema strani instrumenta s oznakom „CRANIAL“ (kranijalno).

Širenje implantata

Nakon odabira odgovarajuće veličine i konfiguracije implantata i postavljanja u šupljinu za korpektomiju izvršite širenje implantata.

- Čim završne pločice implantata dodirnu završne pločice kralješka, lagano gurnite instrument kaudalno kako biste osigurali željenu funkciju mehanizma za širenje.
- Vizualni indikator na implantatu prikazuje maksimalni položaj proširenja. Nakon što se dosegne granica proširenja, dodatno proširivanje može uništiti implantat.
- Širenje mora ostati u fiziološkom rasponu. Nakon što se dosegne granica proširenja, nemojte dalje proširivati. Ako je veličina implantata premala, uklonite implantat i zamijenite ga većim implantatom.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Implantati ECD primjenjuju se uz povezane instrumente ECD.

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati sustava ECD uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).

Ti se elementi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 3 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat ECD prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,2 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 3 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda ECD.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom. Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Uklanjanje implantata

Implantat ECD namijenjen je za trajnu implantaciju bez potrebe za uklanjanjem. Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog zahvata.

Ako je potrebno ukloniti implantat ECD, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

- Postavite igle držača za spojnicu za blokiranje ECD-a u spojnicu za blokiranje.
- Izvadite spojnicu.
- Pričvrstite instrument za držanje i distrakciju na implantat.
- Povucite unatrag blokirnu obujmicu (u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ)).
- Postavite zupce za držanje u ureze na implantatu.
- Otpustite blokirnu obujmicu. Sila opruge vraća mehanizam u početni položaj tako da je implantat čvrsto pričvršćen na instrument.
- Sklapanje implantata – lagano gurnite instrument kaudalno kako biste omogućili željenu funkciju mehanizma za širenje – okrenite okretnu ručicu u suprotnom smjeru (u smjeru suprotnom od kazaljke na satu) kako je to označeno na instrumentu („expand“ (širenje)) dok se implantat ne može ukloniti.
- Kako biste otpustili implantat, povucite unatrag blokirnu obujmicu (u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ)).

Odlaganje u otpad

Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Posebne upute za rad

Postavljanje pacijenta

- Postavite pacijenta u ležeći položaj. Prije prekrivanja sterilnom prekrivkom rendgenskim snimanjem potrebno je potvrditi nalazi li se pacijent u pravilnom položaju.

Pristup

- Odgovarajućim pristupom tijela kralježaka izložite vratnoj kralježnici. Kako biste imali jasan prikaz operativnog područja možete upotrebljavati komplet vratnog retraktora.

Izvođenje korpektomije i priprema krajnjih pločica

- Izvršite djelomičnu ili potpunu korpektomiju u skladu s patologijom. Obratite pažnju na sljedeće:
 - Izrežite materijal diska i površinske slojeve dijelova hrskavice susjednih krajnjih pločica.
 - Odgovarajuće čišćenje krajnje pločice, naročito u perifernim dijelovima, važno je za dotok krvi.

Procjena veličine implantata

- Upotrijebite pomično mjerilo za korpektomiju kako biste odredili veličinu nastalog oštećenja kralježnice vodeći računa o željenoj korekciji. Odredite odgovarajuću veličinu implantata. Visina implantata u svom neutralnom položaju treba biti manja od visine oštećenja. Visina implantata, kada se proširi, treba prekoračiti visinu oštećenja, uključujući željenu količinu sidrenja.
- Implantat se može primijeniti u rasponu od neutralnog položaja do 2/3 njegovog hoda.

Priprema za ugradnju implantata

- Uхватite implantat instrumentom za držanje i distrakciju. Povucite unatrag košuljicu blokade (u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ)). Zupce postavite u utore na implantatu. Otpustite košuljicu blokade. Sila opruge vraća mehanizam u svoj početni položaj tako da je implantat čvrsto pričvršćen na instrument.

Ugradnja implantata

- Umetnite implantat ECD u izrezani dio stupa kralježnice i poravnajte ga u odnosu na sagitalnu i frontalnu ravninu. Preporučeni položaj za implantat ECD nalazi se u sredini krajnje pločice kralješka. Kako biste omogućili okoštavanje, oko krajnjih pločica implantata treba ostaviti nešto prostora.
- Fluoroskopijom provjerite položaj implantata ECD u odnosu na tijela kralježaka u frontalnim i sagitalnim ravninama. Tri radiografska markera na svakoj krajnjoj pločici implantata omogućavaju vizualizaciju položaja implantata.

Širenje implantata

- Implantat ECD proširite na mjestu instrumentom za držanje i distrakciju. Okrećite okretnu ručicu u smjeru naznačenom na instrumentu („proširi“) dok ne dosegnete željenu visinu i sidrenje. Za otpuštanje implantata povucite košuljicu blokade unatrag (u položaj „UNLOCK“ (OTKLJUČAJ)).
- Fluoroskopijom provjerite konačni položaj implantata ECD u odnosu na tijela kralježaka u frontalnoj i sagitalnoj ravnini.

Blokada implantata ECD držačem

- Postavite klinove instrumenta za držanje u držač blokade. Umetnite držač u kaudalne utore implantata. Instrument podignite kranijalno kako biste ga uklonili s držača.
- Ako je potrebno, držač blokade može se ukloniti na isti način.

Dodavanje materijala koštano presatka

- Napunite područje oko implantata ECD, posebno prednji segment materijalom koštano presatka.

Dodatno fiksiranje

– Potrebno je dodatno prednje, stražnje ili kombinirano prednje/stražnje fiksiranje.

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijente. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com