
Használati utasítás

ECD – kinyitható corpectomiás eszköz

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

ECD – kinyitható corpectomiás eszköz

Az ECD a gerinc nyaki és felső mellkasi szakaszain történő használatra kialakított csigolyatestpótló eszköz (corpectomiás eszköz).

A kosár összetevő és a rögzítőkapocs PEEK anyagból készül, és hét darab titánöt-vözetből gyártott sugárlátszatlan jelölőt tartalmaz. Az ECD implantátum csont-graftanyaggal tölthető meg.

Az ECD implantátumok különböző vízszintes méretben és lordosisos szög kialakítással rendelhetők.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:
890.005S
891.300S
891.301S
891.302S
891.303S
891.304S
891.305S
891.306S

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F 2026 szabvány szerint

Titánötvet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titánötvet: TAN (titán – 6% alumínium – 4% vanádium) az ISO 5832-3 szabvány szerint

Rendeltetés

Az ECD implantátumok a rendeltetésükből adódóan csigolyatestpótló eszközként használhatók kifejlett csontozatú páciensek nyaki és felső mellkasi (C3–T2) gerincszakaszán.

A páciens patológiai állapotától függően az ECD egy vagy két egymás melletti csigolyatest pótlása céljából használható.

Az ECD implantátumokat kiegészítő belső rögzítéssel együtt kell használni.

Javallatok

– Sérült vagy kóros elváltozást mutató csigolyatestek pótlása.

Ellenjavallatok

– Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el kellő mértékű anterior megtámasztás.

Betegcélcsoport

Az ECD implantátumok kifejlett csontozatú pácienseknél való használatra szolgálnak. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtás végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

Az ECD implantátumok rendeltetésszerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használat esetén várhatóan alkalmasak a páciens mozgásfunkciójának fenntartására vagy javítására, illetve a fájdalom enyhítésére.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az ECD implantátumok csigolyatestpótló eszközök, amelyek kiegészítő rögzítéssel együtt alkalmazva a gerincoszlop elülső és középső részének megtámasztására vannak kialakítva.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; stroke; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontgyógyulás; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; a feltárást által okozott sérülés; gége-duzzanat; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; rekedtség; dysphagia; a nyelőcső perforálódása, eróziója vagy irritációja; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; a gerinc szögeltérése.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonosságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az ECD implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképzésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.
- Figyelmeztetés. Az implantátum anyagai (pl. PEEK, titánótvözet) miatti allergiás miatti allergiás reakciók léphetnek fel.

A beteg elhelyezése

Helyezze a beteget hanyatt fekvő helyzetbe.

- A páciens elhelyezésekor minden esetben körültekintően kell eljárni, mivel a fiziológiai beigazítás erőltetése további neurológiai sérülést okozhat.

A corpectomia végrehajtása és a véglemezek előkészítése

Hajtsa végre a patológiai állapot szerint szükséges részleges vagy teljes corpectomiát.

- A szövetek túlzott mértékű kimetszése és a sűrű csontállomány eltávolítása gyengítheti a véglemezt, és ezzel ronthatja ECD implantátum illeszkedését, ami potenciálisan az implantátum süllyedéséhez vezethet.

A beültetés előkészítése

- Az implantátum megfogásakor ügyelni kell arra, hogy az implantátumon lévő nyílak az eszköz „CRANIAL” felirattal jelzett oldala felé mutassanak.

Az implantátum nyitása

Miután a megfelelő méretű és konfigurációjú implantátumot kiválasztotta, és behelyezte a corpectomia végébe, végezze el az implantátum nyitását.

- Amint az implantátum véglemezei hozzáérnek a csigolya véglemezeihez, tolja az eszközt kissé caudalis irányba, hogy biztosítható legyen a nyitószervezet kívánt működése.
- Az implantátumon kialakított látható jelző mutatja a legtagabb nyitási helyzetét. E pozíció elérése után a további nyitás tönkretelheti az implantátumot.
- A tágitásnak a fiziológiai tartományban kell maradnia. Az állítótávolság korlátozásának elérése utáni további nyitás tilos. Ha az implantátum mérete túl kicsi, el kell távolítani, és nagyobb méretűre kell cserélni.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az ECD implantátumokat a hozzájuk tartozó ECD eszközökkel kell alkalmazni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az ECD rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságosak.

Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 3 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az ECD implantátum legfeljebb 5,2 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 3 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képképzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol ECD eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az implantátum eltávolítása

Az ECD implantátum a rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál, és a rendeltetéséből adódóan nem távolítható el. Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát. Ha ECD implantátumot el kell távolítani, az alábbi módszer ajánlott.

- Helyezze az ECD rögzítőkapocs tartójának csapszegeit a rögzítőkapocsba.
- Távolítsa el a kapcsot.
- Erősítse a tartó- és disztrakciós eszközt az implantátumra.
- Húzza hátra a rögzítőhüvelyt (UNLOCK – KIOLDÁS).
- Helyezze a tartóvillákat az implantátumon lévő hornyokba.
- Oldja ki a rögzítőhüvelyt. A rugó erőhatása visszaállítja a szerkezetet az eredeti helyzetébe, hogy az implantátum biztosan rögzüljön az eszközre.
- Zárja össze az implantátumot – tolja az eszközt kissé caudalis irányba, hogy megkönnyítse a nyitószervezet kívánt működését – úgy, hogy a forgatható markolatot az ellenkező (az óramutató járásával ellentétes) irányba fordítja az eszközön lévő jelölés szerint („expand” – nyitás) addig, ameddig az implantátumot el lehet távolítani.
- Az implantátum kioldásához húzza hátra a rögzítőhüvelyt (UNLOCK – KIOLDÁS).

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges műtéti utasítások

A beteg elhelyezése

- Helyezze a beteget háton fekvő helyzetbe. Az izolálókendők elhelyezése előtt röntgenfelvétellel kell ellenőrizni a megfelelő testhelyzetet.

Megközelítés

- Tárja fel a csigolyatesteket a nyaki gerinc megfelelő megközelítésével. A műtéti terület átlátható elrendezéséhez a nyaki retraktorkészlet használható.

A corpectomia végrehajtása és a véglemezek előkészítése

- Hajtsa végre a patológiai állapot szerint szükséges részleges vagy teljes corpectomiát. Az alábbiakra kell figyelemmel lenni:
 - Ki kell metszeni a porckorongokat és a szomszédos véglemezek és porcos részeinek felszíni rétegeit.
 - A vérellátás szempontjából fontos a véglemez kellő mértékű megtisztítása, különösen a perifériás részeken.

Implantátum méretének felmérése

- A corpectomiás tolmérővel mérje meg, hogy a kimetszés miatt mekkora hiány keletkezik a gerincben, figyelembe véve a kívánt korrekciót. Határozza meg az implantátum megfelelő méretét. Semleges helyzetében az implantátum magassága kisebb kell, hogy legyen a csontihiányénál. Kinyitott állapotban az implantátum magassága meg kell, hogy haladja a hiány magassága és a kívánt rögzítés által elfoglalt magasság összegét.
- Az implantátum alkalmazhatósági tartománya a semleges helyzete és a löket-hossza 2/3-a között van.

A beültetés előkészítése

- A tartó- és disztrakciós eszköz segítségével fogja meg az implantátumot. Húzza hátra a rögzítőhüvelyt (UNLOCK). Helyezze a tartóvillákat az implantátumon lévő hornyokba. Oldja ki a rögzítőhüvelyt. A rugó erőhatása visszaállítja a szerkezetet az eredeti helyzetébe, hogy az implantátum biztosan rögzüljön az eszközre.

Beültetés

- Helyezze az ECD-implantátumot a gerincoszlop reszekált részébe, és igazítsa a sagittális és frontális síkba. Az ECD-implantátum ajánlott helyzete a csigolya véglemezének közepe. Ahhoz, hogy lehetőség legyen a csontos egyesülésre, valamennyi helyet hagyni kell az implantátum véglemezei körül.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze az ECD-implantátum csigolyatestekhez viszonyított elhelyezkedését a frontális és a sagittális síkban. Az implantátum elhelyezkedésének képi megjelenítését az implantátumok véglemezeiben lévő három-három radiográfiai jelölő teszi lehetővé.

Az implantátum nyitása

- A tartó- és disztrakciós eszköz segítségével in situ nyissa az implantátumot. Fordítsa el a forgókart az eszközön feltüntetett nyitási irányba („expand”), amíg el nem éri a kívánt magasságot és rögzítést. Az implantátum elengedéséhez húzza hátra a rögzítőhüvelyt (UNLOCK).
- Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze az ECD-implantátum csigolyatestekhez viszonyított végső helyzetét a frontális és a sagittális síkban.

Az ECD-implantátum rögzítése kapoccsal

- Helyezze a tartóeszköz csapszegeit a rögzítőkapocsba. Helyezze a kapcsot az implantátumon kialakított caudalis hornyokba. Emelje fel az eszközt cranialis irányba, hogy kivegye a kapocsból.
- A rögzítőkapcsot szükség esetén ugyanígy lehet eltávolítani.

Csontgraftanyag hozzáadása

- Töltse fel csontgraftanyaggal az ECD-implantátum körüli területet, különösen az elülső szegmenst.

Kiegészítő rögzítés

- Kiegészítő anterior, posterior vagy kombinált anterior-posterior rögzítést kell alkalmazni.

Implantátumkísérő kártya és betegájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com