
Bruksanvisning

Ekspanderbar korporektomienhet

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For tiden er ikke alle produktene tilgjengelige i alle land.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Ekspanderbar korporektomienhet

Den ekspanderbare korporektomienheten er en virvellegemeerstatning som er utformet for bruk i cervikale og øvre torakale områder av ryggraden.

Burkomponenten og låseklemmen er laget av PEEK, og har syv røntgentette markører av titanlegering. Det ekspanderbare korporektomiimplantatet kan fylles med beingraftmateriale.

De ekspanderbare korporektomiimplantatene er tilgjengelige i konfigurasjoner med ulike fotavtrykk og lordotiske vinkler.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

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

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

PEEK: polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11

Titanlegering: TAV (titan – 6 % aluminium – 4 % vanadium) i henhold til ISO 5832-3

Tiltenkt bruk

De ekspanderbare korporektomiimplantatene brukes som virvellegemeerstatninger i cervikale og øvre torakale regioner av ryggraden (C3–T2) hos skjelettmodne pasienter.

Avhengig av pasientens patologi kan en ekspanderbar korporektomienhet brukes til utskifting av ett eller to nærliggende virvellegemer.

Ekspanderbare korporektomiimplantater må brukes med supplerende intern fiksering.

Indikasjoner

– Utskifting av skadde eller syke virvellegemer

Kontraindikasjoner

– Dårlig beinkvalitet som ikke gir adekvat anterior støtte

Pasientmålgruppe

Ekspanderbare korporektomiimplantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når de ekspanderbare korporektomiimplantatene brukes som tiltenkt, og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, forventes det at de vil opprettholde eller forbedre pasientens ryggfunksjon og/eller lindre smerte.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

De ekspanderbare korporektomiimplantatene er virvellegemeerstatninger som er utformet for å gi støtte for anteriore og midtre ryggstøyle når de brukes med supplerende fiksering.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientposisjon, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, slag, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), kompleks regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer, brudd, løsløsing eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, retraksjonsskade, laryngeal hevelse, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, heshet, dysfagi, øsofageal perforasjon, erosjon eller irritasjon, forskyvning av enhet eller graftmateriale, forflytning av graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smitteoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskafer på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at et ekspanderbart korporektomiimplantat kun implanteres av kirurger som har egnede kvalifikasjoner og erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Advarsel. Allergiske reaksjoner på implantatets materialer (f.eks. PEEK, titanlegering).

Pasientposisjon

Plasser pasienten i liggende stilling.

- Vær alltid forsiktig når pasienten plasseres, ettersom forsert fysiologisk justering kan forårsake ytterligere nevrologisk skade.

Utfør korporektomi og klargjør endeplater

Utfør delvis eller fullstendig korporektomi etter behov, avhengig av patologien.

- Overdreven vevsdebridering og fjerning av tett bein kan svekke endeplaten og dermed svekke innsettingen av det ekspanderbare korporektomiimplantatet, noe som kan føre til innsynkning.

Klargjøring for implantasjon

- Når du griper tak i implantatet, må du forsikre deg om at pilene på implantatet peker mot instrumentsiden som er merket med «CRANIAL» (kraniell).

Ekspander implantatet

Implantatet ekspanderes etter at riktig implantatstørrelse og -konfigurasjon er valgt og plassert i korporektomien.

- Så snart implantatets endeplater berører de vertebrale endeplatene, skyver du instrumentet litt kaudalt, for å sikre at ekspansjonsmekanismen vil fungere som forventet.
- En visuell indikator på implantatet viser maksimal ekspansjonsposisjon. Ytterligere ekspansjon etter at maksimumsposisjonen er nådd, kan ødelegge implantatet.
- Ekspansjonen må være innenfor det fysiologiske området. Når maksimumsposisjonen er nådd, skal implantatet ikke utvides ytterligere. Hvis implantatstørrelsen er for liten, skal implantatet fjernes og erstattes med et større implantat.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

De ekspanderbare korporektomiimplantatene implanteres ved bruk av tilhørende instrumenter for ekspanderbare korporektomienheter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenarier har vist at implantatene i det ekspanderbare korporektomisystemet er MR-sikre under visse betingelser.

Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil det ekspanderbare korporektomiimplantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,2 °C, ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som den ekspanderbare korporektomienheten, eller relativt nært.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Fjerning av implantat

Det ekspanderbare korporektomiimplantatet er beregnet for permanent implantasjon, og er ikke beregnet for å fjernes når det først har blitt implantert. Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et ekspanderbart korporektomiimplantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

- Plasser pinnene for holderen til den ekspanderbare korporektomienhetens låseklemme, i låseklemmen.
- Fjern klemmen.
- Fest holde- og distraksjonsinstrumentet til implantatet.
- Trekk låsehylsen tilbake (LÅS OPP).
- Sett holdestiftene inn i hakkene på implantatet.
- Utløs låsehylsen. Fjærbelastningen returnerer mekanismen til utgangsposisjonen, slik at implantatet festes sikkert til instrumentet.
- Slå sammen implantatet: Skyv instrumentet litt kaudalt for å gjøre det lettere for ekspansjonsmekanismen å fungere som tiltenkt, og vri rotasjonsåndtaket i motsatt retning (mot klokken), som angitt på instrumentet (ekspander), til implantatet kan fjernes.
- Implantatet utløses ved å trekke låsehylsen tilbake (LÅS OPP).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Spesielle anvisninger for bruk

Posisjoner pasienten

- Plasser pasienten i liggende stilling. Riktig plassering bør bekrefte med røntgen før oppdekning.

Tilnærming

- Eksponer virvellegemer gjennom en tilsvarende tilnærming til cervicalcolumna. Cervikalretraktorsettet kan brukes for å få bedre oversikt over operasjonsstedet.

Utfør korporektomi og klargjør endeplater

- Utfør delvis eller fullstendig korporektomi etter behov, avhengig av patologien. Vær oppmerksom på følgende punkter:
 - Eksider skivematerialet og de overfladiske lagene av brusdelene på de tiliggende endeplatene.
 - Tilstrekkelig rengjøring av endeplaten, spesielt i de perifere delene, er viktig for den vaskulære tilførselen.

Vurder implantatstørrelse

- Bruk glidelæren for korporektomi for å bestemme størrelsen på den resulterende spinaldefekten, og ta hensyn til ønsket korrigerende. Bestem riktig implantatstørrelse. Høyden på implantatet i nøytral posisjon skal være mindre enn defektens høyde. Implantatets høyde når det er utvidet, skal overskride defektens høyde, inkludert ønsket mengde forankring.
- Bruksområdet for implantatet er mellom nøytralstillingen og 2/3 av implantatets fulle lengde.

Klargjøring for implantasjon

- Grip implantatet med holde- og distraksjonsinstrumentet. Trekk låsehylsen tilbake (LÅS OPP). Sett holdestiftene inn i hakkene på implantatet. Utløs låsehylsen. Fjærbelastningen returnerer mekanismen til utgangsposisjonen, slik at implantatet festes sikkert til instrumentet.

Implantasjon

- Sett ECD-implantatet inn i den resekterte delen av ryggstølen, og rett det inn med sagittal- og frontalplanet. Anbefalt plassering for ECD-implantatet er midt på den vertebrale endeplaten. Ta høyde for beinfusjon ved å la det være litt plass rundt implantatets endeplater.
- Kontroller posisjonen til ECD-implantatet i forhold til virvellegemene i frontal- og sagittalplanet under fluoroskopi. Tre radiografiske markører i hver implantatendeplate gjør det mulig å visualisere implantatposisjonen.

Ekspander implantatet

- Ekspander implantatet in situ med holde- og distraksjonsinstrumentet. Drei det roterende håndtaket i retningen som er angitt på instrumentet («utvid»), til ønsket høyde og forankring er oppnådd. Implantatet utløses ved å trekke låsehylsen tilbake («LÅS OPP»).
- Kontroller den endelige posisjonen til ECD-implantatet i forhold til virvellegemene i frontal- og sagittalplanet under fluoroskopi.

Låse ECD-implantat med klemme

- Plasser pinnene for holdeinstrumentet i låseklemmen. Sett klemmen inn i de kaudale hakkene på implantatet. Løft instrumentet i kraniell retning for å fjerne det fra klemmen.
- Om nødvendig kan låseklemmen fjernes på samme måte.

Tilsett beinraftmateriale

- Fyll området rundt ECD-implantatet, spesielt det fremre segmentet, med beinraftmateriale.

Tilleggsfiksering

- Ytterligere anterior, posterior eller kombinert anterior/posterior fiksering må brukes.

Implantatkort og pasientinformasjonsbrosjyre

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til pasientinformasjonsbrosjyren. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com