
Instrucțiuni de utilizare

ECD – Dispozitiv expandabil pentru corpectomie

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

ECD – Dispozitiv expandabil pentru corpectomie

ECD este un dispozitiv de înlocuire a corpului vertebral (dispozitiv pentru corpectomie) proiectat pentru utilizare în regiunile cervicale și toracice superioare ale coloanei. Componenta cușcă și clema de blocare sunt confecționate din PEEK și conțin șapte marcaje radioopace din aliaj de titan. Implantul ECD poate fi umplut cu material de grefă osoasă.

Implanturile ECD sunt disponibile în amprente diferite și diverse configurații ale unghiurilor lordotice.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Material

PEEK: polietercetona, în conformitate cu ASTM F 2026

Aliaj de titan: TAN (Titan – 6% aluminiu – 7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Aliaj de titan: TAV (Titan - 6% aluminiu - 4% vanadiu) în conformitate cu ISO 5832-3

Utilizare preconizată

Implanturile ECD sunt concepute pentru a fi utilizate ca dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, în regiunea cervicală și toracică superioară a coloanei vertebrale (C3-T2) la pacienții cu schelet matur.

În funcție de patologia pacientului, ECD poate fi utilizat pentru înlocuirea unuia sau a două corpuri vertebrale adiacente.

Implanturile ECD trebuie utilizate cu fixare internă suplimentară.

Indicații

– Înlocuirea corpurilor vertebrale deteriorate sau bolnave

Contraindicații

– Calitate osoasă slabă în care nu poate fi stabilit un suport anterior adecvat

Grup-țintă de pacienți

Implanturile ECD sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile ECD sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării, se preconizează că acestea vor asigura întreținerea sau îmbunătățirea funcției pacientului și/sau ameliorarea durerii.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile ECD sunt dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, concepute pentru a asigura suportul coloanei vertebrale la nivel anterior și mijlociu atunci când sunt utilizate împreună cu fixarea suplimentară.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces, atac cerebral; umflare, vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; leziune în urma retragerii; umflarea laringelui; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; răgușeală; disfagie; perforație, eroziune sau iritație esofagiană; deplasarea dispozitivului sau a materialului grefei; dislocarea materialului grefei; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și sterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implantul ECD să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.
- Avertisment. Reacții alergice la materialele implantului (de ex. PEEK, aliaj de titan).

Poziționarea pacientului

Puneți pacientul în poziție supină.

- Aveți întotdeauna grijă atunci când poziționați pacientul, deoarece forțarea alinierii fiziologice poate provoca leziuni neurologice suplimentare.

Efectuați corpectomia și pregătiți plăcile terminale

Efectuați o corpectomie parțială sau totală, după cum necesită patologia.

- Debridarea excesivă a țesutului și îndepărtarea osului dens pot slăbi placa terminală și pot, prin urmare, diminua așezarea implantului ECD, ducând la scufundare.

Pregătire pentru implantare

- Când apucați implantul, asigurați-vă că săgețile de pe implant sunt îndreptate către partea instrumentului marcată „CRANIAL”.

Extindeți implantul

După ce a fost selectată și amplasată dimensiunea și configurația corespunzătoare a implantului în cavitatea corpectomiei, efectuați expansiunea implantului.

- Imediat ce plăcile terminale ale implantului ating plăcile vertebrale, împingeți instrumentul ușor caudal pentru a asigura funcționarea dorită a mecanismului de expansiune.
- Un indicator vizual de pe implant arată poziția maximă de expansiune. Expansiunea suplimentară, odată ce se atinge această limitare a accidentului vascular cerebral, poate distruge implantul.
- Expansiunea trebuie să rămână în intervalul fiziologic. Odată ce se atinge limitarea accidentului vascular cerebral, nu extindeți mai mult. Dacă dimensiunea implantului este prea mică, îndepărtați implantul și înlocuiți-l cu un implant mai mare.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

Implanturile ECD sunt aplicate utilizând instrumentarul ECD asociat.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului ECD nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare.

Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție (RSA) mediată pentru întregul corp de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul ECD va genera o creștere a temperaturii de maximum 5,2 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 3 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare IRM cu ajutorul unui scanner IRM 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii IR poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului ECD.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Îndepărtarea implantului

Implantul ECD este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de a o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant ECD, se recomandă următoarea tehnică:

- Amplasați pini suportului pentru clema de blocare ECD în clema de blocare.
- Scoateți clema.
- Atașați instrumentul de susținere și distracție la implant.
- Trageți înapoi manșonul de blocare (UNLOCK (DEBLOCARE)).
- Așezați ghearele de susținere în creștăturile implantului.
- Eliberați manșonul de blocare. Forța arcului readuce mecanismul în poziția sa inițială, astfel încât implantul să fie atașat ferm de instrument.
- Restrângeți implantul – împingeți instrumentul ușor caudal pentru a facilita funcția dorită a mecanismului de expansiune – rotiți mânerul rotativ în sensul opus (în sens antiorar), așa cum este indicat pe instrument („extindere”) până când implantul poate fi îndepărtat.
- Pentru a elibera implantul, trageți înapoi manșonul de blocare (UNLOCK (DEBLOCARE)).

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Poziționarea pacientului

- Puneți pacientul în poziție supină. Poziționarea adecvată trebuie confirmată cu ajutorul unei radiografii înainte de utilizarea câmpurilor sterile.

Abordul

- Expuneți corpurile vertebrale printr-un abord corespunzător la nivelul coloanei cervicale. Pentru a avea o dispunere clară a câmpului operator, se poate utiliza setul retractor cervical.

Efectuați corpectomia și pregătiți plăcile terminale

- Efectuați o corpectomie parțială sau totală, după cum necesită patologia. Observați următoarele aspecte:
 - Efectuați excizia materialului discurii și a straturilor superficiale ale părților cartilaginose ale plăcilor terminale adiacente.
 - Este importantă curățarea corespunzătoare a plăcii terminale, în special în părțile periferice, pentru alimentarea vasculară.

Evaluati dimensiunea implantului

- Utilizați șublerul pentru corpectomie pentru a determina dimensiunea defectului spinal rezultat, luând în calcul corecția dorită. Determinați dimensiunea adecvată a implantului. Înălțimea implantului în poziție neutră trebuie să fie mai mică decât înălțimea defectului. Înălțimea implantului atunci când este extins trebuie să depășească înălțimea defectului, inclusiv gradul dorit de ancorare.
- Intervalul de aplicare a implantului este între poziția sa neutră și 2/3 din cursa acestuia.

Pregătire pentru implantare

- Prindeți implantul cu ajutorul instrumentului de fixare și îndepărtați. Trageți înapoi manșonul de blocare (UNLOCK (DEBLOCARE)). Așezați ghearele de susținere în creștăturile implantului. Eliberați manșonul de blocare. Forța arcului readuce mecanismul în poziția sa inițială, astfel încât implantul să fie atașat ferm de instrument.

Implantarea

- Introduceți implantul ECD în partea rezectată a coloanei vertebrale și aliniați-l în planul sagital și frontal. Poziția recomandată pentru implantul ECD este în centrul plăcii vertebrale. Pentru a permite fuziunea osoasă, mențineți un anumit spațiu în jurul plăcilor terminale ale implantului.
- Verificați poziția implantului ECD în raport cu corpurile vertebrale în planurile frontal și sagital, sub fluoroscopie. Trei marcaje radiografice de pe fiecare placă terminală a implantului permit vizualizarea poziției implantului.

Extindeți implantul

- Extindeți implantul ECD în poziție cu ajutorul instrumentului de fixare și distracție. Rotiți mânerul rotativ în sensul indicat pe instrument („extindere”) până când obțineți înălțimea și ancorarea dorite. Pentru a elibera implantul, trageți înapoi manșonul de blocare („DEBLOCARE”).
- Verificați poziția finală a implantului ECD în raport cu corpurile vertebrale în planurile frontal și sagital, sub fluoroscopie.

Blocarea implantului ECD cu clemă

- Amplaşați pini suportului de fixare în clema de blocare. Introduceți clema în creștăturile caudale ale implantului. Ridicați instrumentul în direcție craniană pentru a-l scoate din clemă.
- Dacă este necesar, clema de blocare poate fi îndepărtată în același fel.

Adăugați materialul de grefă osoasă

- Umpleți zona din jurul implantului ECD, în special segmentul anterior cu material de grefă osoasă.

Fixare suplimentară

- Trebuie utilizată o fixare anterioară, posterioară sau combinată anterioară/posterioară suplimentară.

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com