
Návod na použitie

ECD – Expandovateľná korpektomická zdravotná pomôcka

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii
na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

ECD – Expandovateľná korpekтомická zdravotná pomôcka

ECD je pomôcka na náhradu tela stavca (pomôcka na korpektómiu) určená na použitie v krčnej a hornej hrudnej oblasti chrbtice.

Komponent kliečky a zaisťovacia svorka sú vyrobené z materiálu PEEK a obsahujú sedem röntgenkontrastných značiek z titánovej zliatiny. Implantát ECD môže byť naplnený kostným štepom.

Implantáty ECD sú dostupné s rôznymi stopami a konfiguráciami s lordotickým uhlom.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál na operačných sálach: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11
Zliatina titánu: TAV (zliatina titánu, 6 % hliníka a 4 % vanádu) podľa normy ISO 5832-3

Určené použitie

Implantáty ECD sú určené na použitie ako náhrada tela stavca v krčnej a hornej hrudnej oblasti chrbtice (C3 – T2) u skeletálne zreých pacientov.

V závislosti od patológie pacienta sa môže ECD použiť na náhradu jedného alebo dvoch susediacich tel stavcov.

Implantáty ECD sa musia používať s doplnkovou internou fixáciou.

Indikácie

– Výmena poškodených alebo chorých tel stavcov

Kontraindikácie

– Nízka kvalita kosti, pri ktorej nie je možné vytvoriť primeranú prednú oporu

Cieľová skupina pacientov

Implantáty ECD sú určené na použitie u skeletálne zreých pacientov. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zväznením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Očakáva sa, že implantáty ECD budú používané na určený účel a v súlade s návodom na použitie a označením. Majú poskytovať udržanie alebo zlepšenie schopnosti pacienta fungovať a/alebo úľavu od bolesti.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty ECD sú pomôcky na náhradu tela stavca určené na poskytovanie podpory prednej a strednej časti chrbtice pri použití s doplnkovou fixáciou.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických postupoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, cievna mozgová príhoda, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie implantátu, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, retrakčné poranenie, opuch hrtana, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, chrapot, dysfágia, perforácia, erózia alebo podráždenie pažeráka, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, dislokácia materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka určená na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smericami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát ECD implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a sú oboznámení s chirurgickými technikami špecifickými pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Varovanie. Alergické reakcie na materiály implantátu (napr. PEEK, zliatina titánu).

Polohovanie pacienta

Pacienta umiestnite do polohy na chrbte.

- Pri umiestňovaní pacienta buďte vždy opatrní, pretože vynútené fyziologické zarovnanie môže spôsobiť ďalšie neurologické poranenie.

Vykonanie korpektómie a príprava koncových platničiek

Podľa potreby vykonajte čiastočnú alebo úplnú korpektómiu, ktorú vyžaduje patológia.

- Odstránenie nadmerného množstva tkaniva a odstránenie hustej kosti môže oslabiť koncovú platničku, a tým ovplyvniť usadenie implantátu ECD, čo môže potenciálne viesť k jeho poklesu.

Príprava na implantáciu

- Pri uchopení implantátu sa uistite, že šípky na implantáte smerujú na stranu nástroja označenú ako „CRANIAL“.

Expanzia implantátu

Po výbere vhodnej veľkosti a konfigurácie implantátu a jeho umiestnení do korpektomickej dutiny vykonajte expanziu implantátu.

- Hneď ako sa koncové platničky implantátu dotknú koncových platničiek stavcov, zatlačte nástroj mierne kaudálne, aby ste zabezpečili požadovanú funkciu expanzného mechanizmu.
- Vizualný indikátor na implantáte znázorňuje maximálnu polohu expanzie. Dodatočná expanzia môže po dosiahnutí tohto obmedzenia rozťahnutia zničiť implantát.
- Expanzia musí zostať vo fyziologickom rozsahu. Keď dosiahnete obmedzenie rozťahnutia, nerozširujte ho ďalej. Ak je veľkosť implantátu príliš malá, odstráňte implantát a nahraďte ho väčším implantátom.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre od spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty ECD sa implantujú pomocou príslušných nástrojov ECD.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára najhoršieho prípadu preukázalo, že použitie implantátov systému ECD je podmienečne bezpečné v prostredí MR.

Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 3 W/kg počas 15 minút snímania.

Na základe neklinického testovania bude implantát ECD spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,2 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 3 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút snímania prostredníctvom magnetickej rezonancie s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita zobrazenia magnetickej rezonanciou môže byť znížená, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky ECD.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanálky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo expirované, produkt nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Implantát ECD je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie. Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát ECD, odporúča sa nasledujúci postup:

- Kolíky držiaka pre zaistovaciu svorku ECD vložte do zaistovacej svorky.
- Odstráňte svorku.
- Pripevnite nástroj na uchytenie a distrakčný nástroj k implantátu.
- Vytiahnite zaistovaciu objímku (UNLOCK).
- Zasuňte hroty na uchytenie do drážok implantátu.
- Uvoľnite zaistovaciu objímku. Sila pružiny vráti mechanizmus do pôvodnej polohy tak, aby bol implantát bezpečne pripojený k nástroju.
- Zložte implantát – zatlačte nástroj mierne kaudálne, aby ste umožnili použitie požadovanej funkcie expanzného mechanizmu, a otáčajte otočnou rukoväťou v opačnom smere (proti smeru hodinových ručičiek), ako je uvedené na nástroji („expanzia“), kým sa implantát nebude dať vybrať.
- Implantát uvoľníte vyťahnutím zaistovacej objímky (UNLOCK).

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.

Špeciálne prevádzkové pokyny

Uloženie pacienta do vhodnej polohy

- Pacienta umiestnite do polohy na chrbte. Pred uložením krytia je potrebné overiť správne umiestnenie pomocou rádiografickej snímky.

Prístup

- Odhalte telá stavcov pomocou zodpovedajúceho prístupu ku krčnej časti chrbtice. Aby bolo operačné pole jasné, možno použiť súpravu cervikálneho retraktora.

Vykonanie korpektómie a príprava koncových platničiek

- Podľa potreby vykonajte čiastočnú alebo úplnú korpektómiu, ktorú vyžaduje patológia. Dodržte tieto body:
 - Vytiahnite materiál platničky a povrchové vrstvy chrupavkových častí prilahlých koncových platničiek.
 - Adekvátne očistenie koncovej platničky, najmä v periférnych častiach, je dôležité pre cievné zásobenie.

Zhodnotenie veľkosti implantátu

- Pomocou posuvného meradla na korpektómiu stanovte veľkosť výsledného defektu chrbtice, pričom zohľadnite želanú korekciu. Stanovte vhodnú veľkosť implantátu. Výška implantátu v neutrálnej polohe musí byť menšia ako výška defektu. Výška implantátu pri jeho expanzii musí presiahnuť výšku defektu vrátane požadovaného rozsahu ukotvenia.
- Rozsah použitia implantátu je medzi neutrálnou polohou a 2/3 jeho rozťahnutia.

Príprava na implantáciu

- Chyťte implantát pomocou nástroja na uchytenie a distrakčného nástroja. Vytiahnite zaistovaciu objímku (UNLOCK). Zasuňte hroty na uchytenie do drážok implantátu. Uvoľnite zaistovaciu objímku. Sila pružiny vráti mechanizmus do pôvodnej polohy tak, aby bol implantát bezpečne pripojený k nástroju.

Implantácia

- Zaveďte implantát ECD do resekovanej časti chrbtice a zarovnajte ho do sagitálnej a čelovej roviny. Odporúčaná poloha pre implantát ECD je v strede koncovej platničky stavca. Aby ste umožnili fúziu kosti, zachovajte okolo koncových platničiek implantátu určitý priestor.
- Pomocou skiaskopie overte polohu implantátu ECD vo vzťahu k telám stavcov v čelnej a sagitálnej rovine. Tri rádiografické značky na každej koncovej platničke implantátu umožňujú vizualizáciu polohy implantátu.

Expanzia implantátu

- Rozťahnite implantát ECD na mieste pomocou nástroja na uchytenie a distrakčného nástroja. Otočte rotačnú rukoväť v smere vyznačenom na nástroji („rozťahnutie“), kým nedosiahnete požadovanú výšku a ukotvenie. Implantát uvoľníte vyťahnutím zaistovacej objímky („UNLOCK“).
- Pomocou skiaskopie overte koncovú polohu implantátu ECD vo vzťahu k telám stavcov v čelnej a sagitálnej rovine.

Zaistenie implantátu ECD svorkou

- Kolíky nástroja na uchytenie vložte do zaistovacej svorky. Vložte svorku do kaudálnych drážok implantátu. Nadvihnite nástroj v kraniálnom smere, aby ste ho odstránili zo svorky.
- V prípade potreby možno zaistovaciu svorku odstrániť rovnakým spôsobom.

Pridanie materiálu kostného štepu

- Oblasť okolo implantátu ECD, najmä predný segment, vyplňte materiálom kostného štepu.

Doplnková fixácia

- Musí sa použiť dodatočná predná, zadná alebo kombinovaná predná/zadná fixácia.

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com.



0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com