
Navodila za uporabo

Raztezni pripomoček za korpektomijo (Expandable Corpectomy Device – ECD)

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Raztezni pripomoček za korpektomijo (Expandable Corpectomy Device – ECD)

ECD je pripomoček za zamenjavo telesa vretenca (naprava za korpektomijo), namenjen za uporabo v vratnem in zgornjem torakalnem delu hrbtenice.

Kletka in zaklepna sponka sta izdelani iz PEEK in vsebujeta sedem radioneprepustnih označevalcev iz titanove zlitine. Vsadek ECD lahko napolnite z materialom kostnega presadka.

Vsadki ECD so na voljo z različnimi oblikami odtisov in z različnimi lordoznimi koti.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Pripravite se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Materiali

PEEK: polietereketon v skladu s standardom ASTM F 2026

Titanova zlitina: TAN (titan – 6 % aluminij – 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11

Titanova zlitina: TAV (titan – 6 % aluminij – 4 % vanadij) v skladu z ISO 5832-3

Predvidena uporaba

Vsadki ECD se uporabljajo kot pripomočki za nadomestitev telesa vretenca in so zasnovani za uporabo v vratnem in zgornjem torakalnem delu hrbtenice (C3–T2) pri skeletno zrelih bolnikih.

Ovisno od patologije bolnika se lahko ECD uporablja pri zamenjavi enega ali dveh sosednjih teles vretenc.

Vsadke ECD je treba uporabljati z dodatno notranjo fiksacijo.

Indikacije

– Nadomestitev poškodovanih ali obolelih teles vretenc

Kontraindikacije

– Slaba kakovost kosti, zaradi katere ni mogoče vzpostaviti ustrezne anteriorne podpore

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki ECD so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelim skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočen kirurški postopek. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Pripravite se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki ECD uporabljajo v skladu s predvideno uporabo ter v skladu z navodili za uporabo in označevanjem, se pričakuje, da bodo bolniku pomagali z izboljšanjem telesnih funkcij in/ali ublažili bolečino.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki ECD so pripomočki za nadomestitev telesa vretenca, zasnovani tako, da zagotavljajo podporo anteriorne strani in srednjega dela hrbteničnega stebra, če se uporabljajo skupaj z dodatno fiksacijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki so med drugim lahko: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika; tromboza; embolija; okužba; čezmerne krvavitve; poškodbe živcev in žil; smrt, kap; otekanje, nenormalno celjenje rane ali brazgotinjenje; heterotopna osifikacija; funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema; paraliza (začasna ali trajna); kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS); alergijske/preobčutljivostne reakcije; simptomi, povezani s štrlinami vsadka ali kovinskih delov; zlom, zrahljanje ali premik vsadka; nepravilno zaraščanje, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti; zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka; degeneracija sosednjih segmentov; stalna bolečina ali nevrološki simptomi; poškodbe sosednjih kosti, diskov, organov ali drugih mehkih tkiv; poškodbe zaradi retrakcije; otekline žrela; raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnina hrbtenjače; hripavost; disfagija; perforacija, erozija ali draženje požiralnika; premik materiala pripomočka ali presadka; dislokacija materiala presadka; vretenčna angulacija.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.


 Če je ovojnila poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnila poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek ECD vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitev nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Opozorilo. Alergijske reakcije na materiale vsadka (npr. PEEK, titanova zlitina).

Namestitve bolnika

Bolnika naj leži na hrbtu.

- Vedno bodite previdni pri nameščanju bolnika, saj lahko prisilna fiziološka poravnava povzroči nadaljnje nevrološke poškodbe.

Opravite korpektomijo in pripravite končne plošče

Izvedite delno ali popolno korpektomijo, kot je ustrezno glede na patologijo.

- Čezmerno odstranjevanje tkiva in odstranitev goste kostnine lahko oslabi končno ploščico in s tem poslabša nameščenost vsadka ECD, kar lahko povzroči posedanje.

Pripravite se na vsaditev

- Ko primete vsadek, se prepričajte, da so puščice na vsadku gledajo proti strani instrumenta z oznako »CRANIAL«.

Razširite vsadek

Po izbiri in namestitvi ustrezne velikosti in konfiguracije vsadka v votlino korpektomije izvedite razširitev vsadka.

- Ko se končne plošče vsadka dotaknejo končnih plošč vretenc, instrument rahlo potisnite kavdalno, da zagotovite želeno delovanje razteznega mehanizma.
- Vizualni indikator na vsadku označuje položaj maksimalnega raztezanja. Če po tej omejitvi vsadek še naprej raztezate, se lahko vsadek uniči.
- Širjenje mora ostati v fiziološkem razponu. Ko dosežete omejitev razpona, vsadka ne razširjajte več. Če je velikost vsadka premajhna, ga odstranite in zamenjajte z večjim vsadkom.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vsadki ECD se uporabljajo skupaj z ustreznimi instrumenti ECD.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema ECD pogojno varni pri MR slikanju.

Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 3 W/kg za 15 minut slikanja;

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek ECD povzroči povišanje temperature za največ 5,2 °C pri največji povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 3 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijjo za 15 minut MR slikanja v MR skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček ECD ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni ovojнинi.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte sterilno ovojninino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Če je ovojninina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti izdelka, izdelka ne uporabite.

Odstranjevanje vsadka

Vsadki ECD so namenjeni za trajno vsaditev in niso predvideni za odstranjevanje. Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba odstraniti vsadek ECD, se priporoča naslednjo tehniko:

- Zatiče držala za zaklepno sponko ECD namestite v zaklepno sponko.
- Odstranite sponko.
- Instrument za zadržanje in distrakcijo namestite na vsadek.
- Zaklepni tulec povlecite nazaj (UNLOCK).
- Zadrževalne krake namestite v zareze na vsadku.
- Sprostite zaklepni ovoj. Sila vzmeti vrne mehanizem v prvotni položaj, tako da je vsadek varno pritrjen na instrument.
- Stisnite vsadek – instrument rahlo potisnite kavdalno, da omogočite želeno delovanje razširitvenega mehanizma – zavrtite vrtljivo ročico v nasprotni smeri (nasprotna smer urnega kazalca), kot je označeno na instrumentu (»expand«), dokler ni vsadka mogoče odstraniti.
- Da vsadek sprostite, zaklepni tulec povlecite nazaj (UNLOCK).

Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odvreči med medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnim protokolom.

Posebna navodila za operativni poseg

Bolnika namestite v položaj

- Bolnik naj leži na hrbtu. Pravilno namestitev je treba pred prekrivanjem potrditi z rentgenskim posnetkom.

Pristop

- Z ustreznim pristopom do vratne hrbtenice razkrijte telesa vretenc. Za jasno postavitev operacijskega polja lahko uporabite cervikalni retraktor.

Opravite korpektomijo in pripravite končne ploščice

- Izvedite delno ali popolno korpektomijo, kot je ustrezno glede na patologijo. Pozorni bodite na naslednje:
 - Izrežite material medvretence ploščice in površinske plasti hrustančnih delov sosednjih končnih ploščic.
 - Ustrezno čiščenje končne ploščice, zlasti v perifernih delih, je pomembno za vaskularno oskrbo.

Ocenite velikost vsadka

- Pri korpektomiji uporabite kljunasto merilo, da določite obseg nastalega defekta hrbtenice, pri čemer je treba upoštevati želeno korekcijo. Določite ustrezno velikost vsadka. Višina vsadka v nevtralnem položaju mora biti manjša od višine defekta. Pri razširjeni višini vsadka je treba preseči višino defekta, vključno z želeno količino sidrišča.
- Razpon namestitve vsadka je med nevtralnimi položajem in 2/3 njegovega pomika.

Pripravite se na vsaditev

- Primite vsadek z instrumentom za držanje in distrakcijo. Zaklepni tulec povlecite nazaj (UNLOCK). Zadrževalne krake namestite v zareze na vsadku. Sprostite zaklepni ovoj. Sila vzmeti vrne mehanizem v prvotni položaj, tako da je vsadek varno pritrjen na instrument.

Vsaditev

- Vsadek ECD vstavite v resektirani del hrbteničnega stebra in ga poravnajte v sagitalni in frontalni ravnini. Priporočeni položaj vsadka ECD je v središču končne ploščice vretenca. Da omogočite fuzijo kosti, ohranite nekaj prostora okoli končnih ploščic vsadka.
- S fluoroskopijo preverite položaj vsadka ECD glede na vretenca v frontalni in sagitalni ravnini. Trije radiografski označevalci na vsaki končni ploščici vsadka omogočajo vizualizacijo položaja vsadka.

Razširite vsadek

- Vsadek ECD in situ razširite z instrumentom za držanje in distrakcijo. Vrtljivo ročico obračajte v smeri, ki je navedena na instrumentu (»razširi = expand«), dokler ne dosežete zelene višine in sidrišča. Da vsadek sprostite, zaklepni tulec povlecite nazaj (»UNLOCK«).
- S fluoroskopijo preverite končni položaj vsadka ECD glede na vretenca v frontalni in sagitalni ravnini.

Fiksiranje vsadka ECD s sponko

- Zatiče držala namestite v zaklepno sponko. Sponko vstavite v kavdalne zareze vsadka. Instrument dvignite v kranialni smeri, da ga izlečete iz sponke.
- Po potrebi lahko zaklepno sponko odstranite na enak način.

Dodajte material kostnega presadka

- Predel okoli vsadka ECD, predvsem anteriorni segment, napolnite z materialom kostnega presadka.

Dodatna fiksacija

- Uporabiti je treba dodatno anteriorno, posteriorno ali kombinirano anteriorno/posteriorno fiksacijo.

Vizitka vsadka in brošura Informacije za bolnike

Če je dobavljena z originalno embalažo, bolniku dajte vizitko vsadka in ustrezne informacije v skladu z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com