
Uputstvo za upotrebu ECD – Proširivo sredstvo za korpektomiju

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi u svakom trenutku dostupni na svim tržištima.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

ECD – Proširivo sredstvo za korpektomiju

ECD je medicinsko sredstvo za zamenu tela pršljena (sredstvo za korpektomiju) predviđeno za primenu u cervikalnim i gornjim torakalnim delovima kičme.

Kavez i kopča za zaključavanje su izrađeni od materijala PEEK i sadrže sedam radio-nepropusnih markera od legure titanijuma. ECD implantat se može napuniti koštanim graftom.

ECD implantati su dostupni u različitim dimenzijama i lordotičnim uglovima.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Materijali

PEEK: polietar-eter-eton prema ASTM F2026

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema ISO 5832-11

Legura titanijuma: TAV (titanijum, 6% aluminijum, 4% vanadijum) prema ISO 5832-3

Namena

ECD implantati su predviđeni da se koriste kao medicinska sredstva za zamenu tela pršljena u cervikalnom i gornjem torakalnom delu kičme (C3-T2) kod skeletno zrelih pacijenata.

U zavisnosti od patologije pacijenta, ECD implantati mogu da se koriste pri zameni jednog ili dva susedna tela pršljenova.

ECD implantati moraju da se koriste sa dopunskom unutrašnjom fiksacijom.

Indikacije

– Zamena oštećenih ili obolelih tela pršljenova

Kontraindikacije

– Loš kvalitet kosti u kojoj ne može da se uspostavi adekvatna anteriorna potpora

Ciljna grupa pacijenata

ECD implantati su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno izvođenje operacije. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se ECD implantati koriste kako je namenjeno i u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama, očekuje se da će omogućiti pacijentu da održi ili unapredi svoje funkcije i/ili ublaži bol.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

ECD implantati su sredstva za zamenu tela pršljena, namenjena da obezbede podršku prednjeg i srednjeg kičmenog stuba kada se koriste sa dopunskom fiksacijom.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne i vaskularne povrede; smrt, šlog; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; lomljenje, olabavljanje ili pomeranje implantata; loše srastanje, nerasranje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprezanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; retrakciona povreda; otok grkljana; duralni rascap ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; promuklost; disfagija; perforacija, erozija ili iritacija jednjaka; dislokacija medicinskog sredstva ili materijala od kog je napravljen graft; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.


 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jedne procedure.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkazivanja, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da ugrađivanje ECD implantata obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i poznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za ovaj proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno izvođenje operacije.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.
- Upozorenje: moguće alergijske reakcije na materijale implantata (npr. PEEK, legura titanijuma).

Postavljanje pacijenta u položaj

Postavite pacijenta u ležeći položaj na leđa.

- Uvek budite oprezni pri postavljanju pacijenta u položaj, jer forsiranje fiziološkog poravnjanja može prouzrokovati dalje neurološke povrede.

Obavljanje korpektomije i priprema završnih ploča

Obavite delimičnu ili potpunu korpektomiju, u zavisnosti od patologije.

- Prekomerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu da oslabe završnu ploču i time naruše ležište ECD implantata, te potencijalno da dovedu do sleganja.

Priprema za implantaciju

- Kada hvatate implantat, pazite da strelice na implantatu pokazuju na onu stranu instrumenta na kojoj stoji oznaka „CRANIAL“ (Kranijalno).

Proširenje implantata

Nakon odabira odgovarajuće veličine i konfiguracije implantata i postavljanja u šupljinu nastalu korpektomijom, izvršite proširenje implantata.

- Čim završne ploče implantata dodirnu završne ploče pršljenova, lagano gurnite instrument kaudalno kako biste osigurali željenu funkciju mehanizma za proširenje.
- Vizuelni indikator na implantatu pokazuje položaj maksimalnog proširenja. Nakon što je dostignuta ova granica zamaha, dalje proširenje može uništiti implantat.
- Proširenje mora ostati u fiziološkom opsegu. Kada se dostigne granica zamaha, nemojte proširivati više. Ako je implantat premali, uklonite ga i zamenite većim implantatom.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

ECD implantati se primenjuju pomoću odgovarajućih ECD instrumenata.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati ECD sistema uslovno bezbedni za MR.

Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gausa/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo od 3 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, ECD implantat će dovesti do povećanja temperature od najviše 5,2 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 3 W/kg na osnovu procene kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimanja može biti narušen ako je zona koja se snima na istom mestu ili relativno blizu položaja ECD sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Uklanjanje implantata

ECD implantat je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako ECD implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Postavite klinove držača za ECD kopču za zaključavanje u kopču za zaključavanje.
- Uklonite kopču.
- Pričvrstite instrument za pridržavanje i distrakciju na implantat.
- Povucite unazad košuljicu za zaključavanje (UNLOCK (Otključavanje)).
- Postavite šiljke za pridržavanje u ureze implantata.
- Otpustite košuljicu za zaključavanje. Sila opruge vraća mehanizam u njegov prvobitni položaj tako da je implantat bezbedno pričvršćen za instrument.
- Skupite implantat – gurnite instrument blago kaudalno da biste omogućili željenu funkciju mehanizma za proširenje – okrećite rotirajuću ručicu u suprotnom smeru (u suprotnom smeru od smera kretanja kazaljke na satu) kako je naznačeno na instrumentu („expand“ (proširenje)) sve dok ne budete mogli da uklonite implantat.
- Da biste otpustili implantat, povucite unazad košuljicu za zaključavanje (UNLOCK (Otključavanje)).

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Specijalna uputstva za rukovanje

Postavite pacijenta u odgovarajući položaj

- Postavite pacijenta u ležeći položaj na leđa. Pravilan položaj treba potvrditi radiografijom pre stavljanja kompresa.

Ostvarite pristup

- Otkrijte tela pršljenova koristeći odgovarajući pristup cervikalnom delu kičme. Za jasan pregled operativnog polja može se koristiti set cervikalnih retraktora.

Obavite korpektomiju i pripremite završne ploče

- Obavite delimičnu ili potpunu korpektomiju, u zavisnosti od patologije. Pridržavajte se sledećeg:
 - Izrežite materijal diska i površinske slojeve hrskavičastih delova susjednih završnih ploča.
 - Radi vaskularnog snabdevanja važno je adekvatno očistiti završnu ploču, naročito u perifernim delovima.

Procenite veličinu implantata

- Koristite šubler za korpektomiju da biste odredili veličinu nastalog defekta kičme, uzimajući u obzir željenu korekciju. Odredite odgovarajuću veličinu implantata. Visina implantata u neutralnom položaju treba da bude manja od visine defekta. Visina proširenog implantata treba da prevazilazi visinu defekta, uključujući željenu veličinu sidrišta.
- Opseg primene implantata je između njegovog neutralnog položaja i 2/3 njegovog hoda.

Pripremite se za implantaciju

- Uхватite implantat pomoću instrumenta za pridržavanje i distrakciju. Povucite unazad košuljicu za zaključavanje (UNLOCK (Otključavanje)). Postavite šiljke za pridržavanje u ureze implantata. Otpustite košuljicu za zaključavanje. Sila opruge vraća mehanizam u njegov prvobitni položaj tako da je implantat sigurno pričvršćen za instrument.

Ugradnja

- Umetnite ECD implantat u izrezani deo kičmenog stuba i poravnajte ga u odnosu na sagitalnu i frontalnu ravan. Preporučeni položaj za ECD implantat je u centru završne ploče pršljena. Da bi se omogućila fuzija kostiju neophodno je da postoji prostor oko završnih ploča implantata.
- Fluoroskopijom potvrdite položaj ECD implantata u odnosu na tela pršljenova u frontalnoj i sagitalnoj ravni. Tri radiografska markera u svakoj od završnih ploča implantata omogućavaju vizuelizaciju položaja implantata.

Proširite implantat

- Proširite ECD implantat *in situ* pomoću instrumenta za pridržavanje i distrakciju. Okrećite rotirajuću ručicu u smeru naznačenom na instrumentu („expand“ (proširenje)) dok se ne postignu željena visina i sidrište. Da biste otpustili implantat, povucite unazad košuljicu za zaključavanje („UNLOCK“ (Otključavanje)).
- Potvrdite završni položaj ECD implantata u odnosu na tela pršljenova u frontalnoj i sagitalnoj ravni pod fluoroskopijom.

Zaključajte ECD implantat pomoću kopče

- Postavite klinove instrumenta za pridržavanje u kopču za zaključavanje. Umetnite kopču u kaudalne ureze implantata. Podignite instrument u kranijalnom smeru da biste ga uklonili iz kopče.
- Po potrebi, kopča za zaključavanje se može ukloniti na isti način.

Dodajte materijal koštanog grafta

- Materijalom koštanog grafta popunite oblast oko ECD implantata, naročito prednji segment.

Dopunska fiksacija

- Mora se koristiti dodatna prednja, zadnja ili kombinovana prednje-zadnja fiksacija.

Brošura sa informacijama za pacijenta i kartica implantata

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije, u skladu sa brošurama sa informacijama za pacijenta. Elektronska datoteka sa podacima za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.



0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com