

Kullanım Talimatları

ECD – Uzatılabilir Korpektomi Cihazı

Bu kullanım talimatları ABD’de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

ECD – Uzatılabilir Korpektomi Cihazı

ECD, omurganın servikal ve üst torasik bölgelerinde kullanılmak üzere tasarlanmış bir vertebral gövde replasman cihazıdır (korpektomi cihazı).

Kafes bileşeni ve kilitleme klipsi PEEK'den yapılmıştır ve yedi titanyum alaşımı radyopak işaretleyici içerir. ECD implantı, kemik grefti materyaliyle doldurulabilir.

ECD implantları, farklı kaplama alanları ve lordotik açı konfigürasyonlarında mevcuttur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, cihaz seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polieteterketon

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-3'e göre TAV (Titanyum – %6 Alüminyum – %4 Vanadyum)

Kullanım Amacı

ECD implantları, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda servikal ve üst torasik omurgada (C3-T2) vertebral gövde replasman cihazları olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hastanın patolojisine bağlı olarak ECD, bir veya iki komşu vertebral gövdenin replasmanı için kullanılabilir.

ECD implantları, ek internal fiksasyonla kullanılmalıdır.

Endikasyonlar

– Hasarlı veya hastalıklı vertebral gövdelerin replasmanı

Kontrendikasyonlar

– Yeterli anterior desteğin elde edilemediği zayıf kemik kalitesi

Hedef Hasta Grubu

ECD implantları, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımını konusunda deneyimli bir cerrah-tan talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

ECD implantları kullanım amacına uygun olarak ve kullanım talimatları ile etikete göre kullanıldığında, hasta işlevinin korunması veya geliştirilmesi ve/veya ağrının rahatlatılması beklenmektedir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

ECD implantları, ek fiksasyonla birlikte kullanıldığında anterior ve orta spinal kolon desteği sağlamak üzere tasarlanmış vertebral gövde replasman cihazlarıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi bu cihazın kullanımında da advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm, inme; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, disklarda, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; retraksiyon yaralanması; larengeal şişme; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; ses kısıklığı; disfaji; özofageal perforasyon, erozyon veya iritasyonu; cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi; greft materyalinin dislokasyonu; vertebral angüstasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüne sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- ECD implantının yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı. İmplant malzemelerine alerjik reaksiyonlar (ör. PEEK, Titanyum alaşımı).

Hastayı konumlandırma

Hastayı sırtüstü pozisyona yerleştirin.

- Fizyolojik hizalama için güç uygulanması daha büyük nörolojik hasara neden olabileceğinden, hastayı konumlandırırken daima dikkatli olun.

Korpektomi işlemini gerçekleştirme ve son plakaları hazırlama

Patolojinin gereksinimlerine göre kısmi veya tam korpektomi gerçekleştirin.

- Aşırı doku debridmanı ve yoğun kemiğin çıkarılması, son plakayı zayıflatabilir ve bu nedenle ECD implantının yerine oturmasını bozarak potansiyel olarak çökmeyle sonuçlanabilir.

İmplantasyona hazırlık

- İmplantı kavrayarak, implant üzerindeki okların aletin "CRANIAL" (KRANİYAL) olarak işaretlenmiş tarafını gösterdiğinden emin olun.

İmplantı uzatma

Uygun implant boyutu ve konfigürasyonu seçildikten ve korpektomi boşluğuna yerleştirildikten sonra, implantı uzatın.

- İmplant son plakaları vertebral son plakalara temas eder etmez, uzayan mekanizmanın istenen işlevini sağlamak için aleti hafifçe kaudal olarak itin.
- İmplantın üzerindeki bir görsel gösterge, maksimum uzatma konumunu gösterir. Fazladan uzatma, bu strok sınırına ulaşıldığında implantı tahrip edebilir.
- Uzatma, fizyolojik aralık içinde kalmalıdır. Strok sınırına ulaşıldığında, daha fazla uzatma gerçekleştirilmeyin. İmplant boyutu çok küçükse implantı çıkarın ve daha büyük bir implantla değiştirin.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

ECD implantları, ilişkili ECD Aletleri kullanılarak uygulanır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MRG Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri, ECD sisteminin implantlarının MRG koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 3 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MRG tarayıcısında 15 dakikalık MRG taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre ECD implantı, 3 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,2 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge ECD cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MRG Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlemler

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın açılmamış veya hasar görmemiş olduğunu görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

ECD implantı, çıkarılmamak üzere kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır. Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

Bir ECD implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- ECD kilitleme klipsi için, tutucu pimlerini kilitleme klipsine yerleştirin.
- Klipsi çıkarın.
- Tutma ve distraksiyon aletini implanta takın.
- Kilitleme manşonunu geri çekin (UNLOCK [KİLİDİ AÇMA]).
- Tutma pronglarını implantın çentiklerine yerleştirin.
- Kilitleme manşonunu serbest bırakın. Yay kuvveti mekanizmayı orijinal konumuna geri döndürür, böylece implant alete güvenli bir şekilde takılı olur.
- İmplantı daraltın – aleti, uzatma mekanizmasının istenen bir işlevini kolaylaştırmak için hafifçe kaudal olarak itin – döner sapı, alet üzerinde "expand" (uzatma) ile gösterildiği gibi implant çıkarılıncaya kadar ters yönde (saat yönünün tersine) döndürün.
- İmplantı serbest bırakmak için kilitleme manşonunu geri çekin (UNLOCK [KİLİDİ AÇMA]).

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Çalıştırma Talimatları

Hastayı konumlandırma

- Hastayı sırtüstü pozisyonda konumlandırın. Uygun konumlandırma, örtme işleminden önce bir radyograf ile doğrulanmalıdır.

Yaklaşım

- Vertebral gövdeleri, servikal omurgaya karşılık gelen bir yaklaşımla açığa çıkarın. Operasyon alanında net bir düzene sahip olmak için servikal retraktör seti kullanılabilir.

Korpektomi işlemini gerçekleştirme ve son plakaları hazırlama

- Patolojinin gereksinimlerine göre kısmi veya tam korpektomi gerçekleştirin. Şu noktaları gözlemleyin:
 - Disk materyalini ve bitişik son plakaların kırıkdak kısımlarının yüzeysel katmanlarını eksize edin.
 - Özellikle periferik kısımlar olmak üzere son plakaların yeterli düzeyde temizliği, damar kaynağı sağlanması bakımından önemlidir.

İmplant boyutunu değerlendirme

- İstenen düzeltmeyi hesaba katarak, ortaya çıkan spinal defektin boyutunu belirlemek üzere korpektomi için Kumpası kullanın. Uygun implant boyutunu belirleyin. İmplantın nötr konumdaki yüksekliği, defektin yüksekliğinden daha az olmalıdır. Uzatıldığında implant yüksekliği, istenen ankoraj miktarı da dâhil olmak üzere defektin yüksekliğini aşmalıdır.
- İmplant için uygulama aralığı, nötr pozisyon ile strokun 2/3'ü arasındadır.

İmplantasyona hazırlık

- Tutma ve distraksiyon aletini kullanarak implantı kavrayın. Kilitleme manşonlarını geri çekin (UNLOCK [KİLİDİ AÇMA]). Tutma pronglarını implantın çentiklerine yerleştirin. Kilitleme manşonunu serbest bırakın. Yay kuvveti mekanizmayı orijinal konumuna geri döndürür, böylece implant alete güvenli bir şekilde takılı olur.

İmplantasyon

- ECD implantı, spinal kolonun rezekte edilmiş parçasına yerleştirin ve sajital ile frontal düzlemde hizalayın. ECD implantı için tavsiye edilen konum, vertebral son plakanın merkezindedir. Kemik füzyonu sağlamak için implant son plakalarının etrafında biraz boşluk bırakın.
- ECD implantının konumunu, floroskopi altında frontal ve sajital düzlemlerdeki vertebral gövdelere göre doğrulayın. Her bir implant son plakasında yer alan üç radyografik işaret, implant konumunun doğrulmasına olanak sağlar.

İmplantı uzatma

- Tutma ve distraksiyon aletini kullanarak ECD implantını in situ olarak uzatın. Döner sapı, istenen yüksekliğe ve ankoraja ulaşıncaya kadar aletin üzerinde belirtilen yönde ("expand" [uzatma]) döndürün. İmplantı serbest bırakmak için kilitleme manşonunu geri çekin ("UNLOCK" [KİLİDİ AÇMA]).
- ECD implantının nihai konumunu, floroskopi altında frontal ve sajital düzlemlerdeki vertebral gövdelere göre doğrulayın.

ECD implantı klipsle kilitleme

- Tutma aletinin pimlerini kilitleme klipsine yerleştirin. Klipsi implantın kaudal çentiklerine yerleştirin. Klipsten çıkarmak için aleti kranyal yönde kaldırın.
- Gerekirse kilitleme klipsi de aynı şekilde çıkarılabilir.

Kemik grefti materyalini ekleme

- Özellikle anterior segment olmak üzere ECD implantının etrafındaki bölgeyi kemik grefti materyaliyle doldurun.

İlave fiksasyon

- Ek anterior, posterior veya kombine anterior/posterior fiksasyon kullanılmalıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde, hastaya orijinal ambalajında sağlanmışsa implant kartını ve ilgili bilgileri sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com