Kasutusjuhend
ECD – pikendatav korpektoomiaseade

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole hetkel kõigil turgudel saadaval.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Dez 11, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud.
SE_528360 AF 07/2024

Kasutusjuhend

ECD – pikendatav korpektoomiaseade
ECD on lülikeha asendusseade (korpektoomiaseade), mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba kaelaosas ja ülemises rinnaosas.
Sõrestikkomponent ja lukustusklamber on valmistatud PEEK-ist. Sõrestikkomponent sisaldab kuut TAV röntgenkontrastset markerit ja ühte TAN-varrast. ECD implantaadi ümbruse piirkonna saab täita luusiiriku materjaliga.

ECD implantaadid on saadaval erinevate otsaplaatide nurkade ja kõrgustega.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.
890.005S
891.300S
891.301S
891.302S
891.303S
891.304S
891.305S
891.306S

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid
PEEK: polüeetereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% nioobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi
Titaanisulam: TAV (titaan – 6% alumiiniumi – 4% vanaadiumi) standardi ISO 5832-3 järgi

Sihtotstarve
ECD implantaadid on ette nähtud kasutamiseks lülikeha asendusseadmetena lülisamba kaelaosas ja ülemises rinnaosas (C3–T2) väljaarenenud luustikuga patsientidel. Olenevalt patsiendi patoloogiast võib ECD-d kasutada ühe või kahe naaberlülikeha asendamiseks.
ECD implantaate peab kasutama täiendava seesmise fiksatsiooniga.

Näidustused
– Kahjustatud või haigusega lülikehade asendamine

Vastunäidustused
– Halb luukvaliteet, mis ei võimalda saavutada adekvaatset anterioorset toestust

Patsientide sihtrühm
ECD implantaadid on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

Sihtkasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige tegemise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kui ECD implantaate kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja pakendi märgistuse kohaselt, tagavad need eeldatavalt patsiendi toimetuleku püsimise või paranemise ja/või valu leevenemise.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (kui see aktiveeritakse): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Seadme toimivusnäitajad
ECD implantaadid on lülikeha asendusseadmed, mis on disainitud lülisamba eesmise ja keskmise toestuse tagamiseks, kui neid kasutatakse täiendava fiksatsiooniga.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid; tromboos; emboolia; infektsioon; liigne verejooks; närvi- ja veresoonekahjustus; surm; insult; turse, ebanormaalne haavade paranemine või armistumine; heterotoopiline ossifikatsioon; lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus; paralüüs (ajutine või püsiv); kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS); allergia/ülitundlikkusreaktsioonid; implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine; väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine; luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu; külgneva segmendi degeneratsioon; püsiv valu või neuroloogilised sümptomid; külgnevate luude, diskide, organite või muude pehmete kudede kahjustused; retraktsiooni vigastus, kõriturse, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon; häälekähedus; düsfaagia; söögitoru perforatsioon, erosioon või ärritus; implantaadi või siirikumaterjali paigaltnihkumine; siirikumaterjali dislokatsioon; lülisamba angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Mitte resteriliseerida

Seadme resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

Mitte korduskasutada

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, kudede ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
– On tungivalt soovitatav, et ECD implantaadi implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
– Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige tegemise eest.
– Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
– Hoiatus. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolevad allergiad või ülitundlikkused implantaadi materjalide suhtes.

Patsiendi paigutus
Asetage patsient selili.
– Patsiendi paigutamisel tuleb alati olla ettevaatlik, sest füsioloogilise joondatuse forsseerimisel võib tekkida edasine neuroloogiline vigastus.

Tehke korpektoomia ja valmistage ette lõpp-plaadid
Tehke vastavalt vajadusele kas osaline või täielik korpektoomia.
– Liigne kudede debrideerimine ja tihke luu eemaldamine võib lõpp-plaati nõrgestada ja halvendada seega ECD implantaadi istuvust, põhjustades potentsiaalselt selle vajumist.

Valmistuge implanteerimiseks
– Implantaadi haaramisel veenduge, et implantaadi nooled oleksid suunatud instrumendi küljele tähisega „CRANIAL“.

Implantaadi pikendamine
Pärast implantaadi sobiva suuruse ja konfiguratsiooni valimist ning korpektoomiaõõnde asetamist pikendage implantaati.
– Niipea kui implantaadi lõpp-plaadid puutuvad kokku lülide lõpp-plaatidega, lükake instrumenti veidi kaudaalselt, et tagada pikendusmehhanismi soovitud funktsioon.
– Implantaadil olev visuaalne näidik näitab maksimaalset pikendusasendit. Kui see pikenduse limiit on saavutatud, võib täiendav pikendamine implantaadi hävitada.
– Pikendamine peab jääma füsioloogilisse vahemikku. Kui pikenduse limiit on saavutatud, siis ärge rohkem pikendage. Kui implantaadi suurus on liiga väike, eemaldage implantaat ja asendage see suurema implantaadiga.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Oluline teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine
ECD implantaadid paigaldatakse, kasutades ühilduvaid ECD instrumente.

Synthes ei ole testinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond
MR-tingimuslik
Halvima stsenaariumi mittekliiniline katsetamine näitas, et ECD süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud.
Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.
– Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
– Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
– Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 3 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Mittekliinilise katsetamise kohaselt ei suurene ECD implantaadi temperatuur rohkem kui 5,2 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 3 W/kg juures, hinnatuna kalorimeetriaga MR-skannimisel 15 minuti jooksul, kasutades 1,5-teslast ja 3,0-teslast MR-skannerit.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ECD seadme asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist
Steriilne seade
Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.
Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.
Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.
Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terve.
– Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtlust.
– Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühimike puudumises.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Implantaadi eemaldamine
ECD implantaat on mõeldud püsivaks siirdamiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks. Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.
Kui ECD implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.
– Asetage ECD lukustusklambri hoidiku tihvtid (397.129) lukustusklambrisse.
– Eemaldage klamber.
– Kinnitage hoide- ja distraktsiooniinstrument (397.127) implantaadi külge.
– Tõmmake lukustushülss tagasi (UNLOCK).
– Asetage hoideharud implantaadi sälkudesse.
– Vabastage lukustushülss. Mehhanism liigub vedru abil tagasi oma esialgsesse asendisse, nii et implantaat on instrumendi külge kindlalt kinnitatud.
– Implantaadi neutraalpositsiooni saavutamiseks lükake instrumenti veidi kaudaalselt, et hõlbustada pikendusmehhanismi soovitud funktsiooni, keerake pöörlevat käepidet vastassuunas (vastupäeva), nagu instrumendil näidatud („expand“), kuni implantaadi saab eemaldada.
– Implantaadi vabastamiseks tõmmake lukustushülss tagasi (UNLOCK).

Kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, kudede ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised

Pange patsient õigesse asendisse
– Asetage patsient selili. Enne linaga katmist tuleb õiget asendit röntgenpildiga kinnitada.

Lähenemisviis
– Eksponeerige lülikehad, kasutades lülisamba kaelaosale vastavat lähenemisviisi. Operatsioonialast selge ülevaate saamiseks võib kasutada kaelaosa retraktori komplekti.

Tehke korpektoomia ja valmistage ette otsaplaadid
– Tehke patoloogiast olenevalt kas osaline või täielik korpektoomia. Jälgige järgmisi punkte.
  – Eemaldage diskimaterjal ja külgnevate otsaplaatide kõhreliste osade pindmised kihid.
  – Otsaplaadi piisav puhastamine, eriti perifeersetes osades, on oluline verevarustuse jaoks.

Hinnake implantaadi suurust
– Kasutage korpektoomiaks kaliibrit (324.060), et tekkiva lülisamba defekti suurust määrata, võttes arvesse soovitud korrektsiooni. Määrake sobiv implantaadi suurus. Implantaadi kõrgus neutraalses asendis peab olema defekti kõrgusest väiksem. Pikendatuna peab implantaadi kõrgus ületama defekti kõrgust, sealhulgas soovitud ankurduse määr.
– Implantaadi kasutusulatus on selle neutraalse asendi ja 2/3 pikenduspikkuse vahel.

Valmistuge implanteerimiseks
– Haarake implantaadist hoide- ja distraktsiooniinstrumendiga (397.127). Tõmmake lukustushülss tagasi (UNLOCK). Asetage hoideharud implantaadi sälkudesse. Vabastage lukustushülss. Mehhanism liigub vedru abil tagasi oma esialgsesse asendisse, nii et implantaat on kindlalt instrumendi külge kindlalt kinnitatud.

Implanteerimine
– Sisestage ECD implantaat lülisamba resekteeritud osasse ja joondage see sagitaal- ja frontaaltasapinnas. ECD implantaadi soovitatav asend on lüli otsaplaadi keskel. Luu fusiooni võimaldamiseks jätke implantaadi otsaplaatide ümber veidi ruumi.
– Kontrollige fluoroskoopia all ECD implantaadi asendit lülikehade suhtes frontaal- ja sagitaaltasapinnas. Iga implantaadi otsaplaadi kolm radiograafilist markerit võimaldavad implantaadi asendit visualiseerida.

Implantaadi pikendamine
– Laiendage ECD implantaati in situ hoide- ja distraktsiooniinstrumendi (397.127) abil. Keerake pöördkäepidet instrumendil näidatud suunas („expand“), kuni soovitud kõrgus ja ankurdus on saavutatud. Implantaadi vabastamiseks tõmmake lukustushülssi tagasi („UNLOCK“).
– Kontrollige fluoroskoopiliselt ECD implantaadi lõppasendit lülikehade suhtes frontaal- ja sagitaaltasapinnas.

ECD implantaadi lukustamine klambriga
– Asetage hoideinstrumendi tihvtid (397.129) lukustusklambrisse. Sisestage klamber implantaadi kaudaalsetesse sälkudesse. Tõstke instrumenti kraniaalses suunas, et see klambrist eemaldada.
– Vajaduse korral saab lukustusklambri eemaldada samal viisil.

Lisage luusiiriku materjal
– Täitke ECD implantaadi ümbritsev ala, eriti eesmine segment, luusiiriku materjaliga.

Täiendav fiksatsioon
– Kasutada tuleb täiendavat eesmist, tagumist või kombineeritud eesmist/tagumist fikseerimist.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht
Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com