
Brugsanvisning

ECD – Ekspanderbar korpektomianordning

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket tilgængelige på alle markeder.

Brugsanvisning

ECD – Ekspanderbar korpektomianordning

ECD er en anordning til erstatning af hvirvellegemer (korpektomianordning), som er beregnet til brug i columna cervicalis og øvre columna thoracalis.

Burkomponenten og låseklemmen er fremstillet af PEEK og indeholder syv røntgenfaste markører fremstillet af titanlegering. ECD-implantatet kan fyldes med knogletransplantatmateriale.

ECD-implantaterne fås i forskellige størrelser og lordosevinkelkonfigurationer.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for, at du er fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Titanlegering: TAV (titan – 6 % aluminium – 4 % vanadium) i henhold til ISO 5832-3

Tilsløst anvendelse

ECD-implantaterne er beregnet til erstatning af hvirvellegemer i columna cervicalis og øvre columna thoracalis (C3-T2) på patienter med et fuldt udviklet skelet.

Afhængigt af patientens patologi kan ECD anvendes til erstatning af en eller to tilstødende hvirvellegemer.

ECD-implantaterne skal anvendes sammen med supplerende intern fiksering.

Indikationer

– Erstatning af beskadigede eller syge hvirvellegemer

Kontraindikationer

– Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås tilstrækkelig anterior støtte

Patientmålgruppe

ECD-implantaterne er beregnet til brug på patienter med et fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsløste anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsløst bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen til det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når ECD-implantaterne anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, forventes det, at de giver opretholdelse eller forbedring af patientens funktion og/eller smertelindring.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

ECD-implantaterne er anordninger til erstatning af hvirvellegemer og er designet til at give anterior og mellemiggende rygsøjlestøtte, når de anvendes sammen med supplerende fiksering.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, slagtilfælde, abnorm sårheling eller ardannelse, ektopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudoartrose eller forsinket heling, nedsat knogletæthed på grund af belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, retraktionsskade, laryngeal hævelse, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarg, skurren, dysfagi, perforation, erosion eller irritation af øsofagus, forskydning af anordningen eller transplantatet, dislokation af transplantatmaterialet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialeegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at ECD-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptik.
- Advarsel. Allergiske reaktioner over for implantatmaterialer (f.eks. PEEK, titanlegering).

Positionering af patienten

Anbring patienten i liggende stilling.

- Udvis altid forsigtighed ved positionering af patienten, da det kan forårsage yderligere neurologisk skade at gennemvinge fysiologisk justering.

Udfør korpektomi, og klargør endeskinnerne

Udfør en delvis eller fuldstændig korpektomi afhængigt af patologien.

- Overdreven vævsdebridering og fjernelse af knogle med høj tæthed kan svække endeskinnen og dermed forringe ECD-implantatets placering, hvilket potentielt kan resultere i sammenfald.

Klargøring til implantation

- Sørg for, at pilene på implantatet peger mod instrumentsiden mærket "CRANIAL", når der tages fat om implantatet.

Ekspansion af implantatet

Udfør ekspansion af implantatet, når den rette implantatstørrelse og -konfiguration er valgt og placeret i korpektomihulrummet.

- Skub instrumentet en smule kaudalt for at sikre, at ekspansionsmekanismen virker efter hensigten, så snart implantatets endeskinner berører de vertebrale endeskinner.
- En visuel indikator på implantatet viser den maksimale ekspansionsposition. Yderligere ekspansion, når denne længdebegrænsning er nået, kan ødelægge implantatet.
- Ekspansionen skal forblive inden for det fysiologiske område. Udfør ikke yderligere ekspansion, når længdebegrænsningen er nået. Fjern implantatet, hvis implantatstørrelsen er for lille, og udskift det med et større implantat.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

ECD-implantaterne anlægges ved hjælp af tilhørende ECD-instrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ECD-systemet er MR-betingede.

Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil ECD-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,2 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg, vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på ECD-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Udtagning af implantatet

ECD-implantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet. Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredsstatus og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb. Nedenstående teknik anbefales, hvis et ECD-implantat skal fjernes.

- Indsæt holderens stifter til ECD-låseklemmen i låseklemmen.
- Fjern klemmen.
- Fastgør holde- og distraktionsinstrumentet til implantatet.
- Træk låsemuffen (UNLOCK) tilbage.
- Indsæt holdetænderne i implantatets indhak.
- Slip låsemuffen. Fjederkraften returnerer mekanismen til dens oprindelige position, så implantatet er forsvarligt fastgjort til instrumentet.
- Klap implantatet sammen – skub instrumentet en anelse kaudalt for at få den ønskede funktion af ekspansionsmekanismen – drej drejehåndtaget i den modsatte retning (mod uret) som angivet på instrumentet ("expand"), indtil implantatet kan fjernes.
- Træk låsemuffen (UNLOCK) tilbage for at frigøre implantatet.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker-/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige betjeningsanvisninger

Positionér patienten

- Anbring patienten i liggende stilling. Korrekt positionering skal bekræftes med et røntgenbillede inden afdækning.

Fremgangsmåde

- Blotlæg hvirvellegemerne ved hjælp af en tilsvarende adgang til columna cervicalis. Det cervikale retraktorsæt kan bruges til at få et klart overblik over operationsfeltet.

Udfør korpektomi, og klargør endeskinnerne

- Udfør delvis eller fuldstændig korpektomi afhængigt af patologien. Vær opmærksom på følgende:
 - Fjern discusmaterialet og de overfladiske brusktagte dele af de tilstødende endeskinner.
 - Tilstrækkelig rengøring af endeskinnen, især i de perifere dele, er vigtig for blodforsyningen til karsystemet.

Fastså implantatstørrelsen

- Brug skydelæren til korpektomi til at fastslå størrelsen på den spinale defekt under hensyntagen til den ønskede korrektion. Fastså den rigtige implantatstørrelse. Implantatets højde i dets neutrale position skal være mindre end defektens højde. Når implantatet er ekspanderet, skal implantathøjden overstige defektens højde, inklusive den ønskede forankring.
- Implantatets anvendelsesområde ligger mellem dets neutrale position og 2/3 af dets slaglængde.

Klargøring til implantation

- Tag fat i implantatet ved hjælp af holde- og distraktionsinstrumentet. Træk låsemuffen tilbage (UNLOCK). Indsæt holdetænderne i implantatets indhak. Slip låsemuffen. Fjederkraften returnerer mekanismen til dens oprindelige position, så implantatet er forsvarligt fastgjort til instrumentet.

Implantation

- Indsæt ECD-implantatet i den resecerede del af rygsøjlen, og juster det i sagittal- og frontalplan. Den anbefalede position for ECD-implantatet er i midten af den vertebrale endeskinne. Efterlad plads omkring implantatets endeskinner for at tillade knogleheling.
- Kontrollér ECD-implantatets position i forhold til hvirvellegemerne i frontal- og sagittalplanet under fluoroskopi. Tre røntgenmarkører i hver endeskinne af implantatet muliggør visualisering af implantatets position.

Ekspansion af implantatet

- Ekspandér ECD-implantatet in situ ved hjælp af holde- og distraktionsinstrumentet. Drej drejehåndtaget i den retning, der er angivet på instrumentet ("expand"), indtil den ønskede højde og forankring er opnået. Træk låsemuffen tilbage ("UNLOCK") for at frigøre implantatet.
- Kontrollér ECD-implantatets endelige position i forhold til hvirvellegemerne i frontal- og sagittalplanet under fluoroskopi.

Fastgørelse af ECD-implantatet med klemme

- Indsæt holdeinstrumentets stifter i låseklemmen. Indsæt klemmen i implantatets kaudale indhak. Løft instrumentet i kranial retning for at fjerne det fra klemmen.
- Om nødvendigt kan låseklemmen fjernes på samme måde.

Tilføj knogletransplantatmateriale

- Fyld området omkring ECD-implantatet, især det anteriore segment, med knogletransplantatmateriale.

Supplerende fiksering

- Der skal anvendes yderligere anterior, posterior eller kombineret anterior/posterior fiksering.

Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com