
Kasutusjuhend

ECD – pikendatav korpektoomiaseade

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole hetkel kõigil turgudel saadaval.

Kasutusjuhend

ECD – pikendatav korpektoomiaseade

ECD on lülilikeha asendusseade (korpektoomiaseade), mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba kaelaosas ja ülemises rinnaosas.

Sõrestikkomponent ja lukustusklamber on valmistatud PEEK-ist ja sisaldavad seitset titaanisulamist röntgenkontrastset markerit. ECD implantaadi saab täita luusiiriku materjaliga.

ECD implantaadid on saadaval erinevates suurustes ja lordootilise nurga konfiguratsioonides.

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.

Materjalid

PEEK: polüetereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi

Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi

Titaanisulam: TAV (titaan – 6% alumiiniumi – 4% vanaadiumi) standardi ISO 5832-3 järgi

Sihtotstarve

ECD implantaadid on ette nähtud kasutamiseks lülilikeha asendusseadmetena lülisamba kaelaosas ja ülemises rinnaosas (C3–T2) väljaarenenud luustikuga patsientidel. Olenevalt patsiendi patoloogias võib ECD-d kasutada ühe või kahe naaberlülilikeha asendamiseks.

ECD implantaate peab kasutama täiendava seesmise fiksaatsiooniga.

Näidustused

– Kahjustatud või haigusega lülilikehade asendamine

Vastunäidustused

– Halb luukvaliteet, mis ei võimalda saavutada adekvaatset anterioorset toetust

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 tervises seisundit.

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 käsitlemise 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 kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks 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 lülilikeha asendusseadmed, mis on disainitud lülisamba eesmise ja keskmise toetuse tagamiseks, kui neid kasutatakse täiendava fiksaatsiooniga.

Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähtud 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; väärliustumine, 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; häälekähdus; 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 toimimisnäitajate mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

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

Korduskasutamine või taastöötlamine (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 taastöötlamine 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 implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud 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. Allergilised reaktsioonid implantaadi materjalidele (nt PEEK, titaanisulam).

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 nõrgendada ja halvendada seega ECD implantaadi istuvust, põhjustades potentsiaalselt selle vajumist.

Valmistuge implanteerimiseks

- Implantaadi haaramisel veenduge, et implantaadi nooled oleksid suunatud instrumendi küljele tähistega „CRANIAL“.

Implantaadi pikendamine

Pärast implantaadi sobiva suuruse ja konfiguratsiooni valimist ning korpektoomia-õõnde 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 brošüüri „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 erinealdumiskiirus (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 erinealdumiskiiruse (SAR) 3 W/kg juures, hinnatuna kalorimeetriaga MR-skannimisel 15 minuti jooksul, kasutades 1,5-teslast ja 3,0-teslast MR-skannerit.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune 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 tühi-mike 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 tihvid lukustusklambrisse.
- Eemaldage klamber.
- Kinnitage hoide- ja distraktsiooniinstrument 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 keha-vedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised

Pange patsient õigesse asendisse

- Asetage patsient selili. Enne linaga katmist tuleb õiget asendit röntgenpildiga kinnitada.

Läheneemisviis

- Eksponeerige lülilehad, kasutades lülisamba kaelaosale vastavat läheneemisviisi. Operatsioonialast selge ülevaate saamiseks võib kasutada kaelaosala retraktori komplekti.

Tehke korpektoomia ja valmistage ette otsaplaadid

- Tehke patoloogiat olevalt 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 nihkkaliibrit, 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 pikenduspiikkuse vahel.

Valmistuge implanteerimiseks

- Haarake implantaadist hoide- ja distraktsiooniinstrumendiga. 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 frontaalasapinnas. ECD implantaadi soovitatav asend on lüli otsaplaadi keskel. Luu fusiooni võimaldamiseks jätke implantaadi otsaplaatide ümber veidi ruumi.
- Kontrollige fluoroskoopia all ECD implantaadi asendit lülilehade suhtes frontaal- ja sagitaalasapinnas. Iga implantaadi otsaplaadi kolm radiograafilist markerit võimaldavad implantaadi asendit visualiseerida.

Implantaadi pikendamine

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

ECD implantaadi lukustamine klambriga

- Asetage hoideinstrumendi tihvtid lukustusklambrisse. Sisestage klamber implantaadi kaudaalsettesse 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 fikatsioon

- 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