
Käyttöohjeet

ECD – laajennettava korpektomialaite

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

ECD – laajennettava korpektomiaalite

ECD on nikamasolmun korvaava laite (korpektomiaalite), joka on suunniteltu käytettäväksi kaularangan ja ylärintarangan alueilla.

Kehikkokomponentti ja lukitusklipsi on valmistettu PEEK-materiaalista, ja ne sisältävät seitsemän titaaniseoksesta valmistettua röntgenpositiivista merkkiä. ECD-implantti voidaan täyttää luusiirremateriaalilla.

ECD-implantteja on saatavilla eri kokoina ja eri lordoottisissa kulmakokoonpanoissa.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

PEEK: ASTM F2026 -standardin mukaista polyeetterieetteriketonia

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

Titaaniseos: TAV (titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiumia) ISO 5832-3 -standardin mukaisesti

Käyttötarkoitus

ECD-implantit on tarkoitettu nikamasolmun korvaaviksi laitteiksi luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden kaularangassa ja ylärintarangassa (C3-T2).

Potilaan patologiasta riippuen ECD:tä voidaan käyttää yhden tai kahden vierekkäisen nikamasolmun korvaamiseen.

ECD-implanttien kanssa on käytettävä sisäistä lisäksiinnitystä.

Käyttöaiheet

– Vaurioituneiden tai sairaiden nikamasolmujen korvaaminen

Vasta-aiheet

– Huono luun laatu, minkä vuoksi anteriorinen tuki ei ole riittävää

Kohdepotilasryhmä

ECD-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun ECD-implantteja käytetään tarkoituksenmukaisesti sekä käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, niiden odotetaan ylläpitävän tai parantavan potilaan toimintakykyä ja/tai lieventävän kipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

ECD-implantit ovat nikamasolmun korvaavia laitteita, jotka on suunniteltu tukemaan selkärangan etu- ja keskiosaa lisäksiinnitystä käytettäessä.


Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema, aivohalvaukset; turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; sidekudossyntyinen luutumisen; tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen; halvaus (tilapäinen tai pysyvä); monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergia- tai yliherkkyysoireet; implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio; virheluutumisen, luutumattomuus, viivästynyt luutumisen; luuntiheyden heikentyminen rasitusuojauksen vuoksi; viereisten segmenttien rappeutuminen; jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; viereisten luiden, elinten, levyjen tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kudoksen levittämistä aiheutuva vamma; kurkunpään turvotus, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhje, käheys, nielemishäiriö; ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärsytys; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; siirremateriaalin sijoiltaan meneminen; nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu sädetettämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai materiaalin ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai käsittely voi luoda kontaminaation riskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ECD-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohdaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Varoitus. Implanttimateriaalit (esim. PEEK, titaaniseos) voivat aiheuttaa allergia-reaktioita.

Potilaan asento

Aseta potilas selinmakuulle.

- Noudata potilaan asettamisessa aina varovaisuutta, sillä fysiologisen linjauksen yrittäminen väkisin voi aiheuttaa lisää hermovaurioita.

Suorita korpektomia ja valmistele päätylevyt.

Suorita sairauden edellyttämä osittainen tai täydellinen korpektomia.

- Liiallinen kudoksen puhdistus ja tiheän luuaineksen poisto voivat heikentää päätylevyä ja haitata siten ECD-implantin asettumista, mikä aiheuttaa mahdollisesti vajoamista.

Valmistele implantointia varten

- Kun tartut implantiin, varmista, että implantin nuolet osoittavat instrumentin sille puolelle, jossa on merkintä "CRANIAL".

Laajenna implanttia

Kun implantin sopiva koko ja konfiguraatio on valittu ja implanti on sijoitettu korpektomiakohtaan, suorita implantin laajennus.

- Heti kun implantin päätylevyt koskettavat nikaman päätylevyjä, työnnä instrumenttia hieman kaudaalisesti, jotta voidaan varmistaa laajennusmekanismin haluttu toiminta.
- Implantissa oleva visuaalinen ilmaisin osoittaa enimmäislaajennusasennon. Kun tämä iskurajoitus on saavutettu, lisälaajennus voi tuhota implantin.
- Laajennusten on pysyttävä fysiologisella alueella. Kun iskurajoitus on saavutettu, älä laajenna lisää. Jos implantin koko on liian pieni, poista implanti ja vaihda se suurempaan.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

ECD-implantit asetetaan niihin liittyvillä ECD-instrumenteilla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että ECD-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia.

Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm)
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella ECD-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,2 °C suurimmalla koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella (SAR) 3 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan magneettikuvauslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla ECD-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suoja-pakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys ja varmista, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Implantin poisto

ECD-implantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi. Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos ECD-implantti on poistettava, seuraava menetelmä on suositeltava.

- Aseta ECD-lukitusklipsin pidikkeen nastat lukitusklipsiin.
- Poista klipsi.
- Kiinnitä kannatin- ja distraktioinstrumentti implantiin.
- Vedä lukitusholkkia taaksepäin (AVAA LUKITUS).
- Aseta pihdit implantin loviin.
- Vapauta lukitusholkki. Jousen voima palauttaa mekanismin alkuperäiseen asentonsa niin, että implanti kiinnittyy tukevasti instrumenttiin.
- Taita implanti kokoon – paina instrumenttia hieman kaudaalisesti laajennusmekanismin halutun toiminnan helpottamiseksi – käännä pyöryskahvaa vastakkaiseen suuntaan (vastapäivään) instrumentin merkinnän mukaisesti (laajenna), kunnes implanti voidaan irrottaa.
- Vapauta implanti vetämällä lukitusholkkia taaksepäin (AVAA LUKITUS).

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelyjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

Asettele potilas

- Aseta potilas selinmakuulle. Oikea sijainti on vahvistettava röntgenkuvalla ennen leikkausliinan asettamista.

Lähesty

- Paljasta nikamasolmut vastaavalla kaularangan lähestymistavalla. Kaulan levittimiä voidaan käyttää, jotta leikkausalue saadaan selkeäksi.

Suorita korpektomia ja valmistele päätylevyt.

- Suorita sairauden edellyttämä osittainen tai täydellinen korpektomia. Huomioi seuraavat seikat:
 - Irrota levy-materiaali ja viereisten päätylevyjen rustoiset pintakerrokset.
 - Päätylevyn ja erityisesti perifeeristen osien asianmukainen puhdistaminen on tärkeää vaskularisoinnille.

Arvioi implantin koko

- Käytä korpektomiaan tarkoitettua työntömittaa tuloksena olevan selkäydindefektin koon määrittämiseen ja ota haluttu korjaus huomioon. Määritä sopiva implantin koko. Implantin korkeuden neutraalissa asennossa on oltava pienempi kuin defektin korkeus. Laajennetun implantin korkeuden on ylitettävä defektin korkeus, mukaan lukien halutun ankkuroinnin määrä.
- Implantin käyttöalue on sen neutraalin asennon ja iskun 2/3:n välillä.

Valmistele implantointia varten

- Tartu implantiin pito- ja distraktioinstrumentilla. Vedä lukitusholkkia taaksepäin ("UNLOCK", AVAA LUKITUS). Aseta pihdit implantin loviin. Vapauta lukitusholkki. Jousen voima palauttaa mekanismin alkuperäiseen asentonsa niin, että implanti kiinnittyy tukevasti instrumenttiin.

Implantointi

- Aseta ECD-implantti selkärangan resektio-osaan ja kohdista se sagittaali- ja etutasoon. ECD-implantin suositeltava sijainti on nikaman päätylevyn keskellä. Jotta luutumisen onnistuu, jätä jonkin verran tilaa implantin päätylevyjen ympärille.
- Tarkista läpivalaisussa ECD-implantin sijainti selkänikamien suhteen etu- ja sagittaalitasossa. Kussakin implantin päätylevyssä on kolme röntgenmerkkiä, jotka mahdollistavat implantin sijainnin visualisoinnin.

Laajenna implanttia

- Laajenna ECD-implantti paikalleen pito- ja distraktioinstrumentilla. Käännä pyöryskahvaa instrumentissa osoitettuun suuntaan ("expand", laajenna), kunnes haluttu korkeus ja ankkurointi saavutetaan. Vapauta implanti vetämällä lukitusholkkia taaksepäin ("UNLOCK", AVAA LUKITUS).
- Varmista läpivalaisussa ECD-implantin lopullinen sijainti selkänikamien suhteen etu- ja sagittaalitasossa.

ECD-implantin lukitseminen klipsillä

- Aseta pitoinstrumentin nastat lukitusklipsiin. Aseta klipsi implantin kaudaalisiin loviin. Nosta instrumenttia kraniaalisuuntaan ja irrota se klipsistä.
- Tarvittaessa lukitusklipsi voidaan poistaa samalla tavalla.

Lisää luusiirremateriaalia

- Täytä ECD-implanttia ympäröivä alue, erityisesti anteriorinen osa, luusiirremateriaalilla.

Lisäkiinnitys

- Anteriorista, posteriorista tai yhdistettyä anteriorista/posteriorista lisäkiinnitystä on käytettävä.

Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com