
Használati utasítás

ECD – kinyitható corpectomiás eszköz

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

ECD – kinyitható corpectomiás eszköz

Az ECD a gerinc nyaki és felső mellkasi szakaszain történő használatra kialakított csigolyatestpótló eszköz (corpectomiás eszköz).

A kosár összetevő és a rögzítőkapocs PEEK anyagból készül, és hét darab titánöt-vözetből gyártott sugárlátszatlan jelölőt tartalmaz. Az ECD implantátum csont-graftanyaggal tölthető meg.

Az ECD implantátumok különböző vízszintes méretben és lordosisos szög kialakítással rendelhetők.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:
890.005S
891.300S
891.301S
891.302S
891.303S
891.304S
891.305S
891.306S

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F 2026 szabvány szerint

Titánöt-vözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titánöt-vözet: TAN (titán – 6% alumínium – 4% vanádium) az ISO 5832-3 szabvány szerint

Rendeltetés

Az ECD implantátumok a rendeltetésükből adódóan csigolyatestpótló eszközként használhatók kifejlett csontozatú páciensek nyaki és felső mellkasi (C3–T2) gerincszakaszán.

A páciens patológiai állapotától függően az ECD egy vagy két egymás melletti csigolyatest pótlása céljából használható.

Az ECD implantátumokat kiegészítő belső rögzítéssel együtt kell használni.

Javallatok

– Sérült vagy kóros elváltozást mutató csigolyatestek pótlása.

Ellenjavallatok

– Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el kellő mértékű anterior megtámasztás.

Betegcélcsoport

Az ECD implantátumok kifejlett csontozatú pácienseknél való használatra szolgálnak. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtás végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

Az ECD implantátumok rendeltetésszerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használat esetén várhatóan alkalmasak a páciens mozgásfunkciójának fenntartására vagy javítására, illetve a fájdalom enyhítésére.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az ECD implantátumok csigolyatestpótló eszközök, amelyek kiegészítő rögzítéssel együtt alkalmazva a gerincoszlop elülső és középső részének megtámasztására vannak kialakítva.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; stroke; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; a feltárás által okozott sérülés; gége-duzzanat; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; rekedtség; dysphagia; a nyelőcső perforálódása, eróziója vagy irritációja; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; a gerinc szögeltérése.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az ECD implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.
- Figyelmeztetés. Az implantátum anyagai (pl. PEEK, titánótvözet) miatti allergiás miatti allergiás reakciók léphetnek fel.

A beteg elhelyezése

Helyezze a beteget hanyatt fekvő helyzetbe.

- A páciens elhelyezésekor minden esetben körültekintően kell eljárni, mivel a fiziológiai beigazítás erőltetése további neurológiai sérülést okozhat.

A corpectomia végrehajtása és a véglemezek előkészítése

Hajtsa végre a patológiai állapot szerint szükséges részleges vagy teljes corpectomiát.

- A szövetek túlzott mértékű kimetszése és a sűrű csontállomány eltávolítása gyengítheti a véglemezt, és ezzel ronthatja ECD implantátum illeszkedését, ami potenciálisan az implantátum süllyedéséhez vezethet.

A beültetés előkészítése

- Az implantátum megfogásakor ügyelni kell arra, hogy az implantátumon lévő nyílak az eszköz „CRANIAL” felirattal jelzett oldala felé mutassanak.

Az implantátum nyitása

Miután a megfelelő méretű és konfigurációjú implantátumot kiválasztotta, és behelyezte a corpectomia végébe, végezze el az implantátum nyitását.

- Amint az implantátum véglemezei hozzáérnek a csigolya véglemezeihez, tolja az eszközt kissé caudalis irányba, hogy biztosítható legyen a nyitószervezet kívánt működése.
- Az implantátumon kialakított látható jelző mutatja a legtágabb nyitási helyzetét. E pozíció elérése után a további nyitás tönkretelheti az implantátumot.
- A tágitásnak a fiziológiai tartományban kell maradnia. Az állítótávolság korlátozásának elérése utáni további nyitás tilos. Ha az implantátum mérete túl kicsi, el kell távolítani, és nagyobb méretűre kell cserélni.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az ECD implantátumokat a hozzájuk tartozó ECD eszközökkel kell alkalmazni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az ECD rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságosak.

Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 3 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az ECD implantátum legfeljebb 5,2 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 3 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képelemzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol ECD eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az implantátum eltávolítása

Az ECD implantátum a rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál, és a rendeltetéséből adódóan nem távolítható el. Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát. Ha ECD implantátumot el kell távolítani, az alábbi módszer ajánlott.

- Helyezze az ECD rögzítőkapocs tartójának csapszegeit a rögzítőkapocsba.
- Távolítsa el a kapcsot.
- Erősítse a tartó- és disztrakciós eszközt az implantátumra.
- Húzza hátra a rögzítőhüvelyt (UNLOCK – KIOLDÁS).
- Helyezze a tartóvillákat az implantátumon lévő hornyokba.
- Oldja ki a rögzítőhüvelyt. A rugó erőhatása visszaállítja a szerkezetet az eredeti helyzetébe, hogy az implantátum biztosan rögzüljön az eszközre.
- Zárja össze az implantátumot – tolja az eszközt kissé caudalis irányba, hogy megkönnyítse a nyitószervezet kívánt működését – úgy, hogy a forgatható markolatot az ellenkező (az óramutató járásával ellentétes) irányba fordítja az eszközön lévő jelölés szerint („expand” – nyitás) addig, ameddig az implantátumot el lehet távolítani.
- Az implantátum kioldásához húzza hátra a rögzítőhüvelyt (UNLOCK – KIOLDÁS).

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges műtéti utasítások

A beteg elhelyezése

- Helyezze a beteget háton fekvő helyzetbe. Az izolálókendők elhelyezése előtt röntgenfelvétellel kell ellenőrizni a megfelelő testhelyeztetet.

Megközelítés

- Tárja fel a csigolyatesteket a nyaki gerinc megfelelő megközelítésével. A műtét terület átlátható elrendezéséhez a nyaki retraktorkészlet használható.

A corpectomia végrehajtása és a véglemezek előkészítése

- Hajtsa végre a patológiai állapot szerint szükséges részleges vagy teljes corpectomiát. Az alábbiakra kell figyelemmel lenni:
 - Ki kell metszeni a porckorongokat és a szomszédos véglemezek és porcos részeinek felszíni rétegeit.
 - A vérellátás szempontjából fontos a véglemez kellő mértékű megtisztítása, különösen a perifériás részeken.

Implantátum méretének felmérése

- A corpectomiás tolmérővel mérje meg, hogy a kimetszés miatt mekkora hiány keletkezik a gerincben, figyelembe véve a kívánt korrekciót. Határozza meg az implantátum megfelelő méretét. Semleges helyzetében az implantátum magassága kisebb kell, hogy legyen a csontihiányénál. Kinyitott állapotban az implantátum magassága meg kell, hogy haladja a hiány magassága és a kívánt rögzítés által elfoglalt magasság összegét.
- Az implantátum alkalmazhatósági tartománya a semleges helyzete és a löket-hossza 2/3-a között van.

A beültetés előkészítése

- A tartó- és disztrakciós eszköz segítségével fogja meg az implantátumot. Húzza hátra a rögzítőhüvelyt (UNLOCK). Helyezze a tartóvillákat az implantátumon lévő hornyokba. Oldja ki a rögzítőhüvelyt. A rugó erőhatása visszaállítja a szerkezetet az eredeti helyzetébe, hogy az implantátum biztosan rögzüljön az eszközre.

Beültetés

- Helyezze az ECD-implantátumot a gerincoszlop reszekált részébe, és igazítsa a sagittális és frontális síkba. Az ECD-implantátum ajánlott helyzete a csigolya véglemezének közepe. Ahhoz, hogy lehetőség legyen a csontos egyesülésre, valamennyi helyet hagyni kell az implantátum véglemezei körül.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze az ECD-implantátum csigolyatestekhez viszonyított elhelyezkedését a frontális és a sagittális síkban. Az implantátum elhelyezkedésének képi megjelenítését az implantátumok véglemezeiben lévő három-három radiográfiai jelölő teszi lehetővé.

Az implantátum nyitása

- A tartó- és disztrakciós eszköz segítségével in situ nyissa az implantátumot. Fordítsa el a forgókart az eszközön feltüntetett nyitási irányba („expand”), amíg el nem éri a kívánt magasságot és rögzítést. Az implantátum elengedéséhez húzza hátra a rögzítőhüvelyt (UNLOCK).
- Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze az ECD-implantátum csigolyatestekhez viszonyított végső helyzetét a frontális és a sagittális síkban.

Az ECD-implantátum rögzítése kapoccsal

- Helyezze a tartóeszköz csapszegeit a rögzítőkapocsba. Helyezze a kapcsot az implantátumon kialakított caudalis hornyokba. Emelje fel az eszközt cranialis irányba, hogy kivegye a kapocsból.
- A rögzítőkapcsot szükség esetén ugyanígy lehet eltávolítani.

Csontgraftanyag hozzáadása

- Töltse fel csontgraftanyaggal az ECD-implantátum körüli területet, különösen az elülső szegmenst.

Kiegészítő rögzítés

- Kiegészítő anterior, posterior vagy kombinált anterior-posterior rögzítést kell alkalmazni.

Implantátumkísérő kártya és betegájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com