
Gebruiksaanwijzing

ECD – Expandeerbaar corpectomiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Momenteel zijn niet alle producten verkrijgbaar in alle markten.

Gebruiksaanwijzing

ECD – Expandeerbaar corpectomiesysteem

ECD is een hulpmiddel voor wervellichaamvervangning (corpectomiesysteem) bedoeld voor gebruik in de cervicale en bovenste thoracale gebieden van de wervelkolom. De cagecomponent en vergrendelingsclip zijn gemaakt van PEEK en bevatten zeven radiopake markerings van een titaniumlegering. Het ECD-implantaat kan worden gevuld met bottransplantaatmateriaal.

De ECD-implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende maten en met verschillende lordotische-hoekconfiguraties.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruiken van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F2026

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titaniumlegering: TAV (titanium – 6% aluminium – 4% vanadium) volgens ISO 5832-3

Beoogd gebruik

De ECD-implantaten zijn bedoeld voor gebruik als hulpmiddelen voor wervellichaamvervangning in de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom (C3-T2) van patiënten met een volgroeid skelet.

Afhankelijk van de pathologie van de patiënt kan ECD worden gebruikt ter vervanging van een of twee aangrenzende wervellichamen.

ECD-implantaten moeten worden gebruikt met aanvullende inwendige fixatie.

Indicaties

– Vervanging van beschadigde of aangetaste wervellichamen

Contra-indicaties

– Slechte botkwaliteit waarbij niet voldoende anterieure ondersteuning kan worden gerealiseerd

Patiëntendoelgroep

De ECD-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer de ECD-implantaten worden gebruikt zoals bedoeld en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en etikettering, wordt verwacht dat de implantaten het functioneren van de patiënt in stand houden of verbeteren en/of pijn verlichten.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De ECD-implantaten zijn hulpmiddelen voor wervellichaamvervangning die zijn ontworpen om, in combinatie met aanvullende fixatie, ondersteuning te bieden aan het anterieure en middelste deel van de wervelkolom.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden, beroerte, zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotopie ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of vertraagde union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; retractieletsel; zwelling van de larynx; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; schorheid; dysfagie; slokdarmperforatie, -erosie of -irritatie; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; dislocatie van implantaatmateriaal; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.


 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden het ECD-implantaat uitsluitend te laten implanteren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende aseptis.
- Waarschuwing. Allergische reacties op implantaatmaterialen (bijv. PEEK, titaniumlegering).

Patiëntpositionering

Plaats de patiënt in rugligging.

- Wees altijd voorzichtig bij het positioneren van de patiënt, aangezien het forceren van fysiologische uitlijning verder neurologisch letsel kan veroorzaken.

Corpectomie uitvoeren en de eindplaten voorbereiden

Voer indien nodig een gedeeltelijke of volledige corpectomie uit zoals vereist door de pathologie.

- Overmatig debridement van weefsel en de verwijdering van bot met een hoge dichtheid kan de eindplaat verzwakken en daardoor een negatief effect hebben op de bevestiging van het ECD-implantaat, wat mogelijk kan leiden tot verzakking.

Vorbereiden op implantatie

- Zorg bij het vastpakken van het implantaat dat de pijlen op het implantaat wijzen naar de instrumentzijde met de markering 'CRANIAL' (craniaal).

Expansie van het implantaat

Nadat de juiste implantaatmaat en -configuratie zijn geselecteerd en het implantaat in de corpectomieholte is geplaatst, voert u de expansie van het implantaat uit.

- Zodra de eindplaten van het implantaat de vertebrale eindplaten raken, duwt u het instrument enigszins in caudale stand om de gewenste werking van het expansiemechanisme te waarborgen.
- Een visuele indicator op het implantaat geeft de maximale expansiepositie aan. Extra expansie nadat deze uitslagbeperking is bereikt, kan het implantaat vernietigen.
- De expansie moet binnen het fysiologische bereik blijven. Zodra de uitslagbeperking is bereikt, mag u het implantaat niet verder expanderen. Als de maat van het implantaat te klein is, verwijdert u het implantaat en vervangt u het door een groter implantaat.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De ECD-implantaten worden geplaatst met behulp van bijbehorende ECD-instrumenten.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het ECD-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn.

Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het ECD-implantaat een temperatuurstijging die niet groter is dan 5,2 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 3 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het ECD-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Verwijdering van het implantaat

Het ECD-implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden. De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een ECD-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Plaats de pennen van de houder voor de ECD-vergrendelingsclip in de vergrendelingsclip.
- Verwijder de clip.
- Bevestig het fixatie- en distractie-instrument op het implantaat.
- Trek de vergrendelingshuls terug (ONTGRENDELEN).
- Plaats de fixatiepennen in de inkepingen van het implantaat.
- Laat de vergrendelingshuls los. Door de kracht van de veer wordt het mechanisme teruggezet in de oorspronkelijke positie, zodat het implantaat stevig aan het instrument is bevestigd.
- Vouw het implantaat in – duw het instrument enigszins in caudale richting om de gewenste werking van het expansiemechanisme te vergemakkelijken – draai de draaihendel in de tegenovergestelde richting (linksom), zoals aangegeven op het instrument ("expand" (uitzetten)) totdat het implantaat kan worden verwijderd.
- Trek de vergrendelingshuls terug (ONTGRENDELEN) om het implantaat los te maken.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

Speciale gebruiksinstructies

Positioneer de patiënt

- Plaats de patiënt in rugligging. De positionering moet vóór het afdekken worden gecontroleerd met behulp van radiografie.

Benadering

- Leg de wervellichamen bloot door middel van een passende benadering van de cervicale wervelkolom. Om een duidelijk overzicht van het operatieveld te krijgen, kan de cervicale retractorset worden gebruikt.

Corpectomie uitvoeren en de eindplaten voorbereiden

- Voer indien nodig een gedeeltelijke of volledige corpectomie uit zoals vereist door de pathologie. Neem de volgende punten in acht:
 - Verwijder het schijfmateriaal en de oppervlakkige lagen van de kraakbeendelen van de aangrenzende eindplaten.
 - Adequate reiniging van de eindplaat, met name in de perifere delen, is belangrijk voor de vasculaire toevoer.

Bepaal de maat van het implantaat

- Gebruik de passer voor corpectomie om de grootte van het resulterende spinale defect te bepalen, rekening houdend met de gewenste correctie. Bepaal de juiste maat van het implantaat. Het implantaat moet in de neutrale positie minder hoog zijn dan de hoogte van het defect. De implantaathoogte moet na expansie groter zijn dan de hoogte van het defect, inclusief de gewenste hoeveelheid verankering.
- Het toepassingsgebied van het implantaat ligt tussen de neutrale positie en 2/3 van zijn uitslag.

Vorbereiden op implantatie

- Pak het implantaat vast met behulp van het vasthoud- en distractie-instrument. Trek de vergrendelingshuls terug (ONTGRENDELEN). Plaats de fixatiepennen in de inkepingen van het implantaat. Laat de vergrendelingshuls los. Door de kracht van de veer wordt het mechanisme teruggezet in de oorspronkelijke positie, zodat het implantaat stevig aan het instrument is bevestigd.

Implantatie

- Steek het ECD-implantaat in het gereceerde deel van de wervelkolom en lijn het uit in het sagittale en frontale vlak. De aanbevolen positie voor het ECD-implantaat bevindt zich in het midden van de vertebrale eindplaat. Houd ruimte rondom de eindplaten van het implantaat om botfusie mogelijk te maken.
- Controleer de positie van het ECD-implantaat ten opzichte van de wervellichamen in de frontale en sagittale vlakken onder fluoroscopie. Drie radiografische markeringen in elke eindplaat van het implantaat maken visualisatie van de implantaatpositie mogelijk.

Expansie van het implantaat

- Expandeer het ECD-implantaat in situ met behulp van het vasthoud- en distractie-instrument. Draai de draaihendel in de op het instrument aangegeven richting ('expand' [expanderen]) totdat de gewenste hoogte en verankering zijn bereikt. Trek de vergrendelingshuls terug ('UNLOCK' [ONTGRENDELEN]) om het implantaat los te maken.
- Controleer de uiteindelijke positie van het ECD-implantaat ten opzichte van de wervellichamen in het frontale en sagittale vlak onder fluoroscopie.

Borgend ECD-implantaat met clip

- Plaats de pennen van het vasthoud-instrument in de vergrendelingsclip. Steek de clip in de caudale inkepingen van het implantaat. Til het instrument op in craniale richting om het uit de clip te verwijderen.
- Indien nodig kan de borgclip op dezelfde manier worden verwijderd.

Bottransplantaatmateriaal aanbrengen

- Vul het gebied rond het ECD-implantaat, met name het anterieure segment, met bottransplantaatmateriaal.

Aanvullende fixatie

- Er moet aanvullende anterieure, posterieure of gecombineerde anterieure/posterieure fixatie worden toegepast.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking, verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com


0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com