
Instrukcja stosowania

ECD – Rozszerzalne urządzenie do korpektomii

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

ECD – Rozszerzalne urządzenie do korpektomii

ECD to urządzenie do wymiany trzonu kręgu (urządzenie do korpektomii) przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym i górnym odcinku piersiowym kręgosłupa. Klatka oraz zatrzask blokujący są wykonane z PEEK i zawierają siedem znaczników radioceniujących ze stopu tytanu. Implant ECD może być wypełniony materiałem przeszczepu kostnego.

Implanty ECD są dostępne w różnych rozmiarach i konfiguracjach kąta lordozy.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Stop tytanu: TAV (titan – 6% glin – 4% wanad) zgodnie z normą ISO 5832-3

Przeznaczenie

Implanty ECD są przeznaczone do stosowania jako urządzenia do wymiany trzonów kręgow w odcinku szyjnym i górnym piersiowym kręgosłupa (C3–T2) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

W zależności od uwarunkowań patologicznych można zastosować urządzenie ECD do wymiany jednego lub dwóch sąsiadujących ze sobą trzonów kręgow. Implanty ECD należy stosować z dodatkową stabilizacją wewnętrzną.

Wskazania

– Wymiana uszkodzonych lub objętych zmianami chorobowymi trzonów kręgow

Przeciwwskazania

– Niska jakość kości, w której przypadku nie można ustalić odpowiedniego podparcia przedniego

Docelowa grupa pacjentów

Implanty ECD są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel korzystający z tego wyrobu powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

W przypadku stosowania implantów ECD zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem oczekuje się, że zapewnią one utrzymanie lub poprawę funkcjonowania pacjenta i/lub złagodzenie bólu.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty ECD to urządzenia do wymiany trzonów kręgow, przeznaczone do zapewnienia podparcia przedniej i środkowej kolumny kręgosłupa przy stosowaniu z dodatkową stabilizacją.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, udar, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotropowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości, spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, uraz spowodowany retrakcją, obrzęk krtani, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, chrypka, dysfagia, perforacja, nadżerka lub podrażnienie przełyku, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Zanieczyszczonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant ECD był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Ostrzeżenie. Reakcje alergiczne na materiały implantu (np. PEEK, stop tytanu).

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach.
- Zawsze należy zachować ostrożność podczas układania pacjenta, ponieważ wymuszanie fizjologicznego ułożenia może spowodować dalsze uszkodzenia neurologiczne.

Wykonanie korpsektomii i przygotowanie płytek końcowych

- Wykonać częściową lub całkowitą korpsektomię w zależności od wymagań patologii.
- Nadmierne opracowanie chirurgiczne tkanki i usunięcie gęstej kości może osłabić płytkę graniczną, a tym samym pogorszyć osadzenie implantu ECD, potencjalnie prowadząc do zapadania się.

Przygotowanie do implantacji

- Podczas chwytania implantu należy się upewnić, że strzałki na implancie skierowane są w stronę narzędzia oznaczoną jako „CRANIAL” (CZASZKOWA).

Rozszerzanie implantu

- Po wybraniu odpowiedniego rozmiaru i konfiguracji implantu oraz umieszczeniu go w jamie korpsektomii należy rozszerzyć implant.
- Gdy płytki końcowe implantu dotkną płytek końcowych kręgów, należy delikatnie popchnąć narzędzie w kierunku ogonowym, aby zapewnić żądane działanie mechanizmu rozszerzającego.
- Wskaźnik wizualny na implancie wskazuje pozycję maksymalnego rozszerzenia. Dalsze rozszerzanie po dojściu do tego ograniczenia przesuwu może spowodować uszkodzenie implantu.
- Rozszerzanie musi pozostać w zakresie fizjologicznym. Po osiągnięciu ograniczenia przesuwu nie rozszerzać dalej implantu. Jeśli rozmiar implantu jest zbyt mały, należy wyjąć implant i zastąpić go większym.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty ECD są stosowane przy użyciu odpowiednich narzędzi ECD.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu ECD mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM.

Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 3 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant ECD powoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,2°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 3 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co wyrób ECD lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Jalowe urządzenia należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym. Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Usuwanie implantu

Implanty ECD są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania. Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant ECD musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

- Umieścić bolce uchwytu zacisku blokującego ECD w zacisku blokującym.
- Usunąć zacisk.
- Przymocować do implantu narzędzie do przytrzymywania i dystrykcji.
- Pociągnąć do tyłu tuleję blokującą (UNLOCK – ODBLOKUJ).
- Umieścić bolce mocujące w karbach implantu.
- Zwolnić tuleję blokującą. Siła sprężyny przywraca mechanizm do pierwotnego położenia, dzięki czemu implant jest pewnie przymocowany do narzędzia.
- Złożyć implant – popchnąć narzędzie lekko w kierunku ogonowym, aby ułatwić pożądane działanie mechanizmu rozszerzającego – obracać rączkę obrotową w przeciwnym kierunku (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) względem wskazanego na narzędziu („expand” – rozszerz), aż implant da się wyjąć.
- Aby zwolnić implant, pociągnąć do tyłu tuleję blokującą (UNLOCK – ODBLOKUJ).

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje użycia

Ułożyć pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach. Przed obłożeniem należy potwierdzić właściwe położenie metodą radiograficzną.

Wykonać dostęp

- Odsłonić trzony kręgów poprzez odpowiednie dojście do szyjnego odcinka kręgosłupa. W celu uzyskania jednoznacznego układu pola operacyjnego można użyć zestawu retraktora szyjnego.

Wykonanie korpsektomii i przygotowanie blaszek granicznych

- Wykonać częściową lub całkowitą korpsektomię w zależności od wymagań patologii. Zwrócić uwagę na następujące kwestie:
 - Usunąć materiał krążka i powierzchniowe warstwy części chrząstki przyległych blaszek granicznych.
 - Odpowiednie oczyszczenie blaszki granicznej, zwłaszcza w częściach obwodowych, jest ważne dla zaopatrzenia naczyń.

Ocena rozmiaru implantu

- Użyć suwmiarki do korpsektomii, aby określić wielkość powstałego uszkodzenia kręgosłupa, biorąc pod uwagę wymaganą korekcję. Określić odpowiedni rozmiar implantu. Wysokość implantu w pozycji neutralnej powinna być mniejsza niż wysokość ubytku. Wysokość implantu po rozszerzeniu powinna przekraczać wysokość ubytku, w tym wymaganą ilość kotwiczenia.
- Zakres zastosowania implantu mieści się pomiędzy pozycją neutralną a 2/3 skoku.

Przygotowanie do implantacji

- Chwycić implant za pomocą narzędzia do przytrzymywania i dystrykcji. Pociągnąć do tyłu tuleję blokującą (UNLOCK – ODBLOKUJ). Umieścić bolce mocujące w karbach implantu. Zwolnić tuleję blokującą. Siła sprężyny przywraca mechanizm do pierwotnego położenia, dzięki czemu implant jest pewnie przymocowany do narzędzia.

Wszczepianie

- Wprowadzić implant ECD do części kręgosłupa poddanej resekcji i wyrównać go w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Zalecanym położeniem dla implantu ECD jest środek blaszki granicznej kręgu. Aby umożliwić wzrost kostny, należy zachować trochę miejsca wokół blaszek granicznych implantu.
- Pod kontrolą fluoroskopową sprawdzić położenie implantu ECD w stosunku do trzonów kręgów w płaszczyźnie przedniej i strzałkowej. Trzy znaczniki radiograficzne na każdej blaszce granicznej implantu umożliwiają wizualizację pozycji implantu.

Rozszerzanie implantu

- Rozszerzyć implant ECD in situ za pomocą narzędzia do przytrzymywania i dystrykcji. Obracać uchwyt obrotowy w kierunku wskazanym na narzędziu („expand” – rozszerz), aż do uzyskania pożądanej wysokości i zakotwiczenia. Aby zwolnić implant, pociągnąć do tyłu tuleję blokującą („UNLOCK” – ODBLOKUJ).
- Pod kontrolą fluoroskopową sprawdzić ostateczne położenie implantu ECD w stosunku do trzonów kręgów w płaszczyźnie przedniej i strzałkowej.

Blokowanie implantu ECD za pomocą zacisku

- Umieścić bolce narzędzia podtrzymującego w zacisku blokującym. Wprowadzić zacisk do doogonowych nacięć implantu. Podnieść instrument w kierunku dogłównym, aby usunąć go z zacisku.
- W razie potrzeby zacisk blokujący można usunąć w ten sam sposób.

Dodawanie materiału przeszczepu kostnego

- Wypełnić obszar wokół implantu ECD, w szczególności przedni odcinek, materiałem przeszczepu kostnego.

Dodatkowa stabilizacja

- Należy zastosować dodatkowe mocowanie przednie, tylne lub przednio-tylne.

Karta implantu i ulotka dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką z informacjami dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod następującym łączem: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com