
Bruksanvisning

ECD – Expandable Corpectomy Device (expanderbar korpektomienhet)

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Vissa produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Bruksanvisning

ECD – Expandable Corpectomy Device (expanderbar korpektomienhet)

ECD är en kotkroppersättningsanordning (korpektomienhet) avsedd för användning i hals- och övre bröstkorsregionerna i ryggraden.

Burkomponenten och låsclipset är gjorda av PEEK och innehåller sju röntgentäta markörer av titanlegering. ECD-implantaten kan packas med bentransplantatmaterial.

ECD-implantaten finns tillgängliga i olika utföranden för fotavtryck och lordotisk vinkel.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

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

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Titanlegering: TAV (titan – 6 % aluminium – 4 % vanadium) enligt ISO 5832-3

Avsedd användning

ECD-implantaten är avsedda att användas som kotkroppspoteser i hals- och övre bröstryggraden (C3–T2) på patienter med moget skelett.

Beroende på patientens sjukdom kan ECD användas vid utbyte av en eller två närliggande kotkroppar.

ECD-implantat måste användas tillsammans med kompletterande intern fixation.

Indikationer

– Byte av skadade eller sjuka kotkroppar

Kontraindikationer

– Dålig benkvalitet där tillräckligt anterior stöd inte kan åstadkommas

Patientmålgrupp

ECD-implantaten är avsedda för användning i patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När ECD-implantaten används som avsett och i enlighet med bruksanvisningen och märkningen förväntas de kunna underhålla eller förbättra patientens funktion och/eller ge smärtlindring.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika

ECD-implantaten är enheter för kotkroppbyte avsedda att ge stöd för främre och mellersta delen av kotpelaren när de används tillsammans med kompletterande fixation.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, dödsfall, stroke; svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; indragningsskada, svullnad i larynx; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; heshet; dysfagi; perforering, erosion eller irritation i esofagus; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; dislokation av transplantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steriliserad produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att ECD-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produkt-specifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantat-komponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Varning. Allergiska reaktioner på implantatmaterial (t.ex. PEEK, titanlegering).

Patientpositionering

Placera patienten i ryggläge.

- Var alltid försiktig när du placerar patienten, eftersom forcerad fysiologisk inriktning kan orsaka ytterligare neurologiska skador.

Utför korpektomi och förbered ändplattor

Utför en partiell eller fullständig korpektomi efter vad som krävs av patologin.

- Överdriven vävnadsdebridering och avlägsnande av tätt ben kan försvaga ändplattan och därmed försämra implantatets placering, vilket potentiellt kan leda till sättning.

Förbered för implantation

- När du fattar tag i implantatet, se till att pilarna på implantatet pekar mot instrumentsidan som är märkt "CRANIAL" (KRANIAL).

Expandera implantat

När lämplig implantatstorlek och konfiguration har valts och placerats i korpektomihålan ska implantatutvidgningen utföras.

- Så snart implantatets ändplattor vidrör kotändarna, tryck instrumentet lite kaudalt för att säkerställa önskad funktion hos utvidgningsmekanismen.
- En visuell indikator på implantatet visar maximal utvidgningsposition. Ytterligare utvidgning, när denna strokebegränsning har uppnåtts, kan förstöra implantatet.
- Utvidgningen måste förbli inom det fysiologiska intervallet. Utvidga inte ytterligare när strokebegränsningen har uppnåtts. Om storleken på implantatet är för liten ska implantatet tas bort och bytas ut mot ett större implantat.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombinationer av medicintekniska produkter

ECD-implantat appliceras med tillhörande ECD-instrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i ECD-systemet är säkra under vissa förhållanden vid MR.

En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 3 W/kg för 15 minuters undersökning.

Baserat på icke-kliniska tester leder ECD-implantatet till en temperaturstegring som inte överstiger 5,2 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 3 W/kg enligt bedömning med kalorimetri vid 15 minuters MR-undersökning i en 1,5 T- och 3,0 T-MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrans om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära ECD-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Avlägsnande av implantat

ECD-burimplantaten är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas. Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ECD-implantatet måste tas ut rekommenderas följande teknik:

- Placera hållarens stift för ECD-låsclipset i låsclipset.
- Ta bort låsclipset.
- Fäst hållar- och distraktionsinstrumentet i implantatet.
- Dra tillbaka låshylsan (UNLOCK (LÅS UPP)).
- Placera hållarstiften i implantatets skår.
- Frigör låshylsan. Fjäders kraft återställer mekanismen till dess ursprungliga position så att implantatet är säkert anslutet till instrumentet.
- Minimera implantatet – tryck instrumentet något kausalt för att underlätta önskad funktion hos expansionsmekanismen – vrid vridhandtaget i motsatt riktning (moturs) enligt vad som anges på instrumentet ("expand") tills implantatet kan avlägsnas.
- För att frigöra implantatet, dra tillbaka låshylsan (UNLOCK (LÅS UPP)).

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Särskilda anvisningar vid operation

Placera patienten

- Placera patienten i ryggläge. Korrekt placering ska bekräftas med radiografi innan drapering.

Ingreppsmetod

- Exponera vertebrala kropparna genom en motsvarande metod till halsryggen. För att få en tydlig layout av operationsfältet använd den cervikala retraktorsatsen.

Utför korpektomi och förbered ändplattor

- Utför en partiell eller fullständig korpektomi efter vad som krävs enligt patologin. Lägg märke till följande punkter:
 - Skär bort diskmaterial och de ytliga lagren i de broskiga delarna av de intilliggande ändplattorna.
 - Adekvat rengöring av ändplattan, särskilt i de perifera delarna, är viktig för kärlförsörjning.

Bedöm implantatstorlek

- Använd cylinder för korpektomi för att fastställa storleken på den resulterande spinaldefekten med den önskade korrigeringen i beaktande. Fastställ lämplig implantatstorlek. Implantatets höjd i neutralläge ska vara mindre än defektens höjd. Implantathöjden när den expanderas bör överskrida höjden på defekten, inklusive önskat antal förankringspunkter.
- Appliceringsområdet för implantatet ligger mellan neutralt läge och 2/3 av stolen.

Förbered för implantation

- Fäst implantatet med hållar- och distraktionsinstrumentet. Dra tillbaka låshylsan (UNLOCK (LÅS UPP)). Placera hållarstiften i implantatets skår. Frigör låshylsan. Fjäders kraft återställer mekanismen till dess ursprungliga position så att implantatet är säkert anslutet till instrumentet.

Implantation

- För in EKD-implantatet i den resekerade delen av ryggraden och rikta in det i den sagittala och frontala nivån. Den rekommenderade positionen för EKD-implantatet är i mitten av den vertebrala ändplattan. Lämna lite utrymme runt implantatets ändplattor för att tillåta benfusion.
- Bekräfta ECD-implantatets position i förhållande till kotkropparna i de främre och sagittala planen under fluoroskopi. Tre radiografiska markörer i varje implantationsändplatta möjliggör visualisering av implantatets position.

Expandera implantat

- Expandera ECD-implantatet på platsen med hållar- och distraktionsinstrumentet. Vrid vridhandtaget i den riktning som anges på instrumentet ("expandera") tills önskad höjd och förankring uppnås. För att frigöra implantatet, dra tillbaka låshylsan (UNLOCK (LÅS UPP)).
- Bekräfta ECD-implantatets position i förhållande till kotkropparna i den främre och sagittala nivån under fluoroskopi.

Låsning av ECD-implantation med klämman

- Placera stiften på hållarinstrumentet i låsklämman. För in klämman i de kaudala skårorna på implantatet. Lyft instrumentet i kraniell riktning för att avlägsna det från klämman.
- Låsklämman kan vid behov tas bort på samma sätt.

Lägg till bentransplantatmaterial

- Fyll området runt ECD-implantatet, särskilt det främre segmentet med bentransplantatmaterial.

Kompletterande fixation

- Ytterligare anterior, posterior eller kombinerad anterior / posterior fixation måste användas.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com