

---

# 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 komponens és a rögzítőkapocs poli(éter-éter-ke-ton)-ból (PEEK) készült. A kosár komponens hat TAV-ötvetőből készült röntgenkontrasztot adó jelölőt és egy TAN-ötvetőből készült csapszeget tartalmaz. Az ECD implantátum körüli terület csontgraftanyaggal megtölthető.

Az ECD implantátumok különböző, egymáshoz viszonyított szögű véglemezekkel és különböző magasságokban kaphatók.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:  
890.0055  
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.

A kiegészítő tudnivalók, például a műtéttechnikai útmutatók letöltéséhez látogasson el a [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

## Anyagok

PEEK: poli(éter-éter-ke-ton) az ASTM F 2026 szabvány szerint  
Titánötvető: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint  
Titánötvető: TAN (titán – 6% alumínium – 4% vanádium) az ISO 5832-3 szabvány szerint

## Rendeltetés

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

A páciens patológiás 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 kifejezett 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 hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel 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 rendeltetés szerű, 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 musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása; benuulás (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 csontgyógyulás; 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; gégeduzzanat; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívárgása; 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** Besugárzással 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 orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetés 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 szakképzésekkel 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 anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.

### **A beteg elhelyezése**

Helyezze a beteget hanyatt fekvő helyzetbe.

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

### **A corpectomia végrehajtása és a véglemezek előkészítése**

Hajtsa végre a patológias 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 üregébe, 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 fiziológias 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 semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

## **Mágneses rezonanciás környezet**

MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos:

- A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése 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-szkennerben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képképzési 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 eszköz rögzítőkapcsához kialakított tartó (397.129) csapségeit a rögzítőkapcsba.
- Távolítsa el a kapcsot.
- Erősítse a tartó- és disztrakciós eszközt (397.127) 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 testhelyzetet.

### **Megközelítés**

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

### **A corpectomia végrehajtása és a véglemezek előkészítése**

- Hajtsa végre a patológias 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 tolómérővel (324.060) 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 csonthiányénál. 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 (397.127) 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 (397.127) segítségével in situ nyissa szét 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 (397.129) 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 betegtájékoztató**

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Használati utasítás:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)