
Lietošanas instrukcija

ECD – izplešama korpektomijas ierīce

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

ECD (Expandable Corpectomy Device – izplešama korpektomijas ierīce)

ECD ir skriemeļu ķermeņa nomaināms ierīce (korpektomijas ierīce), un to ir paredzēts izmantot mugurkaula kakla un krūškurvja augšējās daļas zonās.

Rāmis un fiksācijas skava ir izgatavoti no PEEK un satur septiņus titāna sakausējuma rentgenkontrastējošus marķierus. ECD implantu var piepildīt ar kaula transplantāta materiālu.

Ir pieejami ECD implantanti ar atšķirīgām balstvirsmām un lordotiskā leņķa konfigurācijām.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.
890.005S
891.300S
891.301S
891.302S
891.303S
891.304S
891.305S
891.306S

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

PEEK: polieterēterketons saskaņā ar Standarta ASTM F 2026 prasībām
Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6%, alumīnijs – 7%, niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11
Titāna sakausējums: TAV (titāns – 6%, alumīnijs – 4%, vanādijs) saskaņā ar ISO 5832-3

Paredzētais lietojums

ECD implantus paredzēts izmantot kā skriemeļu ķermeņa nomaināms ierīces mugurkaula kakla un augšējās krūškurvja daļas (C3-T2) zonās pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Atkarībā no pacienta patoloģijas ECD var izmantot viena vai divu blakus esošu skriemeļu ķermeņu nomaināmi.

ECD implantanti ir jāizmanto papildu iekšējais stiprinājums.

Indikācijas

– Bojātu vai patoloģisku skriemeļu ķermeņu nomaināmi.

Kontrindikācijas

– Slikta kaulu kvalitāte, kuras dēļ nav iespējams nodrošināt atbilstošu atbalstu no priekšpusēs.

Pacientu mērķa grupa

ECD implantus paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jālieto atbilstoši to paredzētajam lietojumam, indikācijām un kontrindikācijām, kā arī jāņem vērā pacienta anatomija un veselības stāvoklis.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurģi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurģi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kurš rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja ECD implantanti tiek izmantoti atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem, sagaidāms, ka tie nodrošinās pacienta funkciju uzturēšanu vai uzlabošanu, kā arī mazinās sāpes.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kad tā tiks aktivizēta).

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

ECD implantanti ir skriemeļu ķermeņa aizstāšanas ierīces, kas paredzētas mugurkaula priekšējās un vidējās daļas atbalsta nodrošināšanai, lietojot kopā ar papildu fiksācijas ierīci.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, arī šajā procedūrā pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājumi; nāve, insults; pietūkums, patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; heterotopa osifikācija; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; paralīze (pārejoša vai paliekoša); kompleksais reģionālo sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome — CRPS); alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai tehnisko līdzekļu klātesamību, implanta lūzums, vaļīgums vai migrācija; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai kavēta saaugšana; slodzes trūkuma izraisīta kaulu blīvuma samazināšanās; blakusesošo segmentu deģenerācija; ilgstošas sāpes vai neiroloģiski simptomi; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; retrakcijas trauma; balsenes pietūkums; durāls plīsums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; aizsmakums; disfāģija; ezofageāla perforācija, erozija vai iekaisums; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; kaula transplantāta dislokācija; skriemeļu nobīde.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt inficēšanās risku, piemēram, pārnēsot infekciozo materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un norādes par piesardzību

- Stingri ieteicams, lai ECD implanta implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina arī šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērotā implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta daļu un/vai operācijas metožu izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums. Alerģiskas reakcijas pret implanta materiāliem (piemēram, PEEK, titāna sakausējumu).

Pacienta novietošana

Novietojiet pacientu guļus uz muguras.

- Vienmēr ievērojiet piesardzību pacienta novietošanas brīdī, jo piespiedu fizioloģiskais stāvoklis var izraisīt papildu neiroloģiskas traumas.

Korpektomijas veikšana un gala plāksņu sagatavošana

Atkarībā no patoloģijas veiciet daļēju vai pilnīgu korpektomiju.

- Pārmērīga audu ekscīzija un blīvās kaulu masas izņemšana var pavājināt gala plāksni, kas var negatīvi ietekmēt ECD implanta novietojumu un izraisīt tā nosēšanos.

Sagatavošanās implantācijai

- Satverot implantu, pārliecinieties, vai implanta bultiņa ir vērsta instrumenta atzīmes "CRANIAL" (kraniāli) virzienā.

Implanta izplešana

Ievietojiet atbilstoša izmēra un konfigurācijas implantu korpektomijas dobumā un pēc tam izpletiet implantu.

- Tiklīdz implanta gala plāksnes pieskaras skriemeļu gala plāksnēm, bīdīet instrumentu nedaudz kaudāli, lai nodrošinātu vēlamo izplešanas mehānisma darbību.
- Vizuālais indikators uz implanta norāda maksimālo izplešanas pozīciju. Tiklīdz ir sasniegts šis gājiena ierobežojums, papildu izplešana var iznīcināt implantu.
- Izplešanas laikā jāievēro fizioloģiskās robežas. Kad ir sasniegts gājiena ierobežojums, neizpletiet vēl vairāk. Ja implanta izmērs ir pārāk mazs, izņemiet implantu un nomainiet to pret lielāku implantu.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

ECD implantu ievietošanai jāizmanto atbilstoši ECD instrumenti.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē tika secināts, ka ECD sistēmas implanti ir droši lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ja tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gauši/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 3 W/kg.

Pamatojoties uz neklīniskajā pārbaudē iegūtajiem datiem, ECD implants paaugstinās temperatūru par ne vairāk kā 5,2 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) sasnies 3 W/kg, kas noteikts, izmantojot kalorimetriju un 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar ECD ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts.

- Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona, tostarp aizdare, ir neskarta un viendabīga.

- Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārliecinātos, vai nav plaisu, gropju vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

Implanta izņemšana

ECD implants ir paredzēts pastāvīgai implantācijai, un to nav paredzēts izņemt. Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamo risku pacientam, veicot otru ķirurģisko procedūru.

Ja ECD implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Novietojiet ECD fiksēšanas skavas turētāja tapas fiksēšanas skavā.
- Noņemiet skavu.
- Piestipriniet implantam turēšanas un distrakcijas instrumentu.
- Atvelciet fiksēšanas uznavu (ATBLOKĒT).
- Ievietojiet turēšanas stieņus implanta ierobos.
- Atlaidiet fiksēšanas uznavu. Atsperes spēks atgriez mehānismu tā sākotnējā stāvoklī tā, lai implants tiek droši piestiprināts pie instrumenta.
- Sakļaujiet implantu – bīdīet instrumentu nedaudz kaudāli, lai atvieglotu vēlamo izplešanas mehānisma funkciju; pagrieziet rotācijas rokturi pretējā virzienā (pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam), kā norādīts uz instrumenta ("izplest"), līdz implantu var izņemt.
- Atvelciet fiksēšanas uznavu (ATBLOKĒT), lai atvienotu implantu.

Utilizācija

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

Īpaši lietošanas norādījumi

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz muguras. Pirms pārklāja uzlikšanas ir jāpārbauda, vai novietojums ir pareizs, veicot rentgenogrammu.

Procedūra

- Atklājiet skriemeļu ķermeņus, izmantojot mugurkaula kakla daļai piemērotu metodi. Lai procedūras vietā nodrošinātu netraucētu redzamību, var izmantot kakla daļas retraktora komplektu.

Korpektomijas veikšana un gala plāksņu sagatavošana

- Atkarībā no patoloģijas veiciet daļēju vai pilnīgu korpektomiju. Ņemiet vērā:
 - nogrieziet diska materiālu un blakus esošo gala plāksņu skrimšļa daļas virsējo slāni;
 - Lai nodrošinātu asinsapgādi, ir svarīgi atbilstoši notīrīt gala plāksnes, it īpaši perifērajās daļās.

Implanta izmēra noteikšana

- Lai noteiktu mugurkaula defekta lielumu, ņemot vērā vēlamo korekciju, izmantojiet bīdmēru. Nosakiet atbilstošu implanta izmēru. Implanta augstumam tā neitrālajā pozīcijā jābūt mazākam par defekta augstumu. Izplesta implanta augstumam ir jābūt lielākam par defekta augstumu, ieskaitot vēlamo stiprinājuma vietu.
- Implanta lietojuma diapazons ir starp tā neitrālo pozīciju un 2/3 no tā gājiena.

Sagatavošanās implantācijai

- Satveriet implantu, izmantojot turēšanas un distrakcijas instrumentu. Atvelciet fiksēšanas uznavu ("ATBLOKĒT"). Ievietojiet turēšanas stieņus implanta ierobos. Atlaidiet fiksēšanas uznavu. Atsperes spēks atgriez mehānismu tā sākotnējā stāvoklī tā, lai implants tiktu droši piestiprināts pie instrumenta.

Implantācija

- Ievietojiet ECD implantu mugurkaula rezekcijas vietā un salāgojiet to sagītālajā un frontālajā plaknē. ECD implanta ieteicamā pozīcija ir skriemeļu gala plāksnes centrā. Lai nodrošinātu kaulu saaugšanu, atstājiet brīvu vietu ap implanta gala plāksnēm.
- Fluoroskopijas kontrolē pārbaudiet ECD implanta pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem frontālajā un sagītālajā plaknē. Trīs rentgenogrāfijas marķieri katrā implanta gala plāksnē ļauj vizualizēt implanta pozīciju.

Implanta izplešana

- Izpletiet ECD implantu operācijas vietā, izmantojot turēšanas un distrakcijas instrumentu. Pagrieziet rotācijas rokturi virzienā, kas norādīts uz instrumenta ("izplest"), līdz ir sasniegts vajadzīgais augstums un stiprinājums. Lai atbrīvotu implantu, atvelciet fiksēšanas uznavu ("ATBLOKĒT").
- Fluoroskopijas kontrolē pārbaudiet ECD implanta gala pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem frontālajā un sagītālajā plaknē.

ECD implanta fiksēšana ar skavu

- Ievietojiet turēšanas instrumenta tapas fiksēšanas skavā. Ievietojiet skavu implanta kaudālajos ierobos. Paceliet instrumentu kraniālā virzienā, lai to izņemtu no skavas.
- Ja nepieciešams, fiksēšanas skavu var noņemt tādā pašā veidā.

Kaula transplantāta materiāla pievienošana

- Zonu ap ECD implantu, it īpaši priekšējo segmentu, papildiet ar kaula transplantāta materiālu.

Papildu fiksācija

- Jāizmanto papildu priekšējā, aizmugurējā vai kombinēta priekšējā/aizmugurējā fiksācija.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja implanta karte ir piegādāta kopā ar oriģinālo iepakojumu, izsniedziet to pacientam un sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com