
Naudojimo instrukcija

ECD – išplečiamasis korpektomijos įtaisas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Naudojimo instrukcija

ECD – išplečiamasis korpsektomijos įtaisas

ECD yra slankstelio kūno pakeitimo įtaisas (korpsektomijos įtaisas), skirtas naudoti stuburo kaklinėje ir viršutinėse krūtinės srityse.

Narvelių komponentas ir fiksuojamasis spaustukas yra pagaminti iš PEEK ir juose yra septyni titano lydinio rentgenokontrastiniai žymekliai. ECD implantą galima užpildyti kaulo transplantato medžiaga.

ECD implantai tiekiami skirtingo paviršiaus ploto ir lordozinių kampų konfigūracijų.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

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

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą

Titano lydinys: TAV (titanas, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio) pagal ISO 5832-3 standartą

Naudojimo paskirtis

ECD implantai yra skirti naudoti kaip slankstelio kūno pakeitimo įtaiso stuburo (C3-T2) kaklo ir viršutinėse krūtinės srityse pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Priklausomai nuo paciento patologijos, ECD galima naudoti pakeičiant vieną ar du gretimus slankstelių kūnus.

ECD implantai turi būti naudojami su papildoma vidine fiksacija.

Indikacijos

– Pažeistų ar ligos paveiktų slankstelių kūnų pakeitimas

Kontraindikacijos

– Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti priekinio palaikymo.

Tikslinė pacientų grupė

ECD implantai yra skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatytasis naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius įtaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Prilygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisu parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

ECD implantus naudojant pagal paskirtį ir pagal naudojimo instrukcijas bei ženklimą, jie turėtų palaikyti arba pagerinti paciento funkciją ir (arba) palengvinti skausmą.

Saugumo ir klinikinės charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės įtaiso charakteristikos

ECD implantai yra slankstelio kūno pakaitiniai įtaisai, skirti palaikyti stuburą priekinėje ir vidurinėje dalyje naudojant kartu su papildoma fiksacija.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis; insultas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; paralyžius (laikinas arba nuolatinis); kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuauaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; sužalojimas dėl atitraukimo; gerklų patinimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; užkimimas; disfgija; stemplės perforacija, erozija ar dirginimas; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; transplantato dislokacija; slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo pradžios.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio tinkamumo terminą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.



Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas



Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad ECD implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirtį, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Įspėjimas. Alerginės reakcijos į implanto medžiagas (pvz., PEEK, titano lydinius).

Paciento paguldymas į reikiamą padėtį

Paguldykite pacientą ant nugaros.

- Visada būkite atsargūs guldydami pacientą, nes netinkami fiziniai veiksmai gali sukelti daugiau neurologinių sutrikimų.

Atlikite korpsektomiją ir paruoškite galines plokšteles

Pagal patologiją atlikite dalinę arba visišką korpsektomiją.

- Pašalinus per daug audinio ar tankaus kaulo, galinės plokštelės gali susilpnėti ir taip pabloginti ECD implanto įstatymą, o tai gali lemti nusėdimą.

Pasiruoškite implantuoti

- Suimdami implantą įsitikinkite, kad ant implanto esančios rodyklės nukreiptos į instrumento šoną, pažymėtą užrašu „CRANIAL“ (KAUKOLĖ).

Išplėskite implantą

Parinkę tinkamą implanto dydį ir konfigūraciją ir įdėję į korpsektomijos ertmę, atlikite implanto išplėtimą.

- Implanto galinėms plokštelėms palietus slankstelio galines plokšteles, šiek tiek pastumkite instrumentą kaudaline kryptimi, kad užtikrintumėte norimą išplėtimo mechanizmo veikimą.
- Ant implanto matomas indikatorius rodo maksimalią išplėtimo padėtį. Papildomas išplėtimas, pasiekus šią eigos ribą, gali sunaikinti implantą.
- Išplėtimas turi likti fiziologinio intervalo ribose. Pasiekę eigos ribą, daugiau neplėskite. Jei implanto dydis per mažas, išimkite implantą ir pakeiskite jį didesniu implantu.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

ECD implantai yra naudojami kartu su susijusiais ECD instrumentais.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai ECD sistemų implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra suderinami su MR.

Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 3 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ECD implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,2 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 3 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti ECD įtaiso.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas

Įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminis reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilus įtaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar jis nepažeistas ir vientisas;
 - patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, kanalų ar kiaurymių.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Implanto šalinimas

ECD implantai yra skirti ilgalaikiam implantavimui ir nėra numatyti išimti. Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdami į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra. Jei reikia pašalinti ECD implantą, rekomenduojama taikyti šią metodiką.

- Įstatykite ECD fiksavimo spaustuko laikiklio kaiščius į fiksavimo spaustuką.
- Išimkite spaustuką.
- Pritvirtinkite laikymo ir distrakcijos instrumentą prie implanto.
- Atitraukite fiksavimo movą (ATRAKINKITE).
- Įstatykite laikančiuosius gnybtus į implanto išpjovas.
- Atlaisvinkite fiksavimo movą. Spyruoklės jėga grąžina mechanizmą į pradinę padėtį taip, kad implantas būtų patikimai pritvirtintas prie instrumento.
- Suspauskite implantą – šiek tiek pastumkite instrumentą kaudaline kryptimi, kad būtų lengviau atlikti norimą išplėtimo mechanizmo funkciją – pasukite sukamąją rankeną priešinga kryptimi (prieš laikrodžio rodyklę), kaip nurodyta ant instrumento („išplėsti“), kol implantą bus galima išimti.
- Norėdami atlaisvinti implantą, atitraukite fiksavimo movą (ATRAKINKITE).

Utilizavimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia utilizuoti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

Paguldykite pacientą

- Paguldykite pacientą ant nugaros. Prieš uždedant užklotą, tinkamą padėtį reikia patvirtinti rentgenograma.

Metodas

- Atverkite stuburo slankstelių kūnus per atitinkamą kaklinės stuburo dalies priegią. Norint aiškiai išdėstyti operuojamąją sritį, galima naudoti kaklo retraktoriaus rinkinį.

Atlikite korpsektomiją ir paruoškite galines plokšteles

- Pagal patologiją atlikite dalinę arba visišką korpsektomiją. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus aspektus:
 - išpjaukite diskų medžiagą ir gretimų galinių plokštelių kremzlinių dalių paviršinius sluoksnius;
 - siekiant užtikrinti kraujagyslių aprūpinimą, svarbu tinkamai išvalyti galinę plokštelę, ypač periferinėse dalyse.

Įvertinkite implanto dydį

- Korpsektomijos atveju naudokite stormatį, kad nustatytumėte susidariusio stuburo defekto dydį, atsižvelgdami į pageidaujamą korekciją. Nustatykite tinkamą implanto dydį. Neutralioje padėtyje esančio implanto aukštis turi būti mažesnis už defekto aukštį. Išplėsto implanto aukštis turi viršyti defekto aukštį, įskaitant reikiamą tvirtinimo priemonių skaičių.
- Implanto naudojimo diapazonas yra tarp jo neutralios padėties ir 2/3 eigos.

Pasiruoškite implantuoti

- Suimkite implantą laikymo ir distrakcijos instrumentu. Atitraukite fiksavimo movą (ATRAKINKITE). Įstatykite laikančiuosius gnybtus į implanto išpjovas. Atlaisvinkite fiksavimo movą. Spyruoklės jėga grąžina mechanizmą į pradinę padėtį taip, kad implantas būtų patikimai pritvirtintas prie instrumento.

Implantavimas

- Įstatykite ECD implantą į rezekuotą stuburo dalį ir sulygiuokite jį sagitaliojoje ir priekinėje plokštumose. Rekomenduojama ECD implanto padėtis yra slankstelio galinės plokštės viduryje. Kad kaulai suaugtų, aplink implantų galines plokšteles palikite šiek tiek erdvės.
- Patikrinkite ECD implanto padėtį slankstelių kūnų atžvilgiu priekinėje ir sagitaliojoje plokštumose, naudodami fluoroskopiją. Trys rentgenografiniai žymekliai kiekvienoje implanto galinėje plokštelėje leidžia vizualizuoti implanto padėtį.

Išplėskite implantą

- Išplėskite ECD implantą įvedimo vietoje laikymo ir distrakcijos instrumentu. Sukite rankeną ant instrumento nurodyta kryptimi (išplėskite), kol bus pasiektas pageidaujamas aukštis ir įtvirtinimas. Norėdami atlaisvinti implantą, atitraukite fiksavimo movą (ATRAKINKITE).
- Patikrinkite galutinę ECD implanto padėtį slankstelių kūnų atžvilgiu priekinėje ir sagitaliojoje plokštumose, naudodami fluoroskopiją.

ECD implanto fiksavimas spaustuku

- Įstatykite laikymo instrumento kaiščius į fiksavimo spaustuką. Įstatykite spaustuką į implanto kaudalines išpjovas. Norėdami išimti instrumentą iš spaustuko, pakelkite jį kaukolės kryptimi.
- Jei reikia, tokiu pat būdu galima nuimti ir fiksavimo spaustuką.

Pridėkite kaulo transplantato medžiagą

- Užpildykite sritį aplink ECD implantą, ypač priekinį segmentą, kaulo transplantato medžiaga.

Papildomas fiksavimas

- Reikia papildomo priekinio, užpakalinio ar kombinuoto priekinio ir užpakalinio fiksavimo.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei pateikta originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekama šiuo interneto adresu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com