

---

# 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 korpektomijos įtaisas

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

Narvelių komponentas ir fiksuojamasis spaustukas pagaminti iš PEEK. Narvelio komponentą sudaro šeši TAV rentgenokontrastiniai žymekliai ir vienas TAN kaištis. Sritį aplink ECD implantą galima užpildyti kaulo transplantato medžiaga.

ECD implantai tiekiami skirtingų galinių plokštelių kampų ir aukščių.

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“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, apsilankykite [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) arba kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

## Medžiagos

PEEK: polietereeterketonas pagal ASTM F 2026 standartą

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

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

## Naudojimo paskirtis

ECD implantai yra skirti naudoti kaip slankstelio kūno pakeitimo įtaisai 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. Priimtina 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 įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Tikėtina klinikinė nauda

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

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus 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 (laikinis 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, nesuaugimas 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; disfgagija; stemplės perforacija, erozija ar dirginimas; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; transplantato dislokacija; slankstelio iškrypimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota spinduliute

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 apdorėjus (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 vienkartinį prietaisą, 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, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Įspėjimas. Ypač daug dėmesio reikėtų skirti pacientams, kuriems nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.

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 sistemos 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. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius įtaisus 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 kiurymių.
- 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 (397.129) į fiksavimo spaustuką.
- Išimkite spaustuką.
- Pritvirtinkite laikymo ir distrakcijos instrumentą (397.127) 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 liginėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia utilizuoti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vado-vaujantis liginės 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 priekią. 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

- Naudokite korpsektomijai skirtą slankmatį (324.060), kad nustatytumėte susidariusio stuburo defekto dydį atsižvelgdami į pageidaujamą korekciją. Nustatykite tinkamą implanto dydį. Neutrallioje 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 (397.127). 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 įstūmimo vietoje laikymo ir distrakcijos instrumentu (397.127). 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 (397.129) 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](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Naudojimo instrukcija:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)