
Указания за употреба

Изделие за подмяна на вертебрално тяло XRL®

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Изделие за подмяна на вертебрално тяло XRL®

Имплантите XRL представляват разширяващи се изделия за подмяна на вертебралното тяло, предназначени за употреба в цервикалната, торакалната и лумбалната област на гръбнака. Имплантът XRL може да се запълни с материал от костна присадка.

Модулният имплант XRL трябва да се сглоби преди имплантиране и се състои от пет компонента: един централен корпус (разделител), два крайни пластини и два винта за крайните пластини. Централното тяло се предлага в модулна и интегрирана опция. Краниалната и каудалната крайни пластини са закрепени с винтове за крайни пластини върху модулното централно тяло на XRL. Интегрираните импланти XRL не се нуждаят от сглобяване.

Имплантите XRL се предлагат с различни отпечатащи и ъгли, което позволява сглобяването на импланта като спинална конструкция.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

08.807.200.02S	08.807.211S	08.807.233S
08.807.201S	08.807.212S	08.807.234S
08.807.202S	08.807.213S	08.807.235S
08.807.203S	08.807.214S	08.807.236S
08.807.204S	08.807.215S	08.807.241S
08.807.205S	08.807.221S	08.807.242S
08.807.206S	08.807.222S	08.807.243S
08.807.207S	08.807.223S	08.807.244S
08.807.208S	08.807.224S	08.807.245S
08.807.209S	08.807.231S	08.807.246S
08.807.210S	08.807.232S	

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Тантал в съответствие с ISO 13782, ASTM F 560

Предназначение

Имплантите XRL са предназначени за употреба като изделия за подмяна на вертебрално тяло в цервикалната, торакалната и лумбалната област на гръбнака (T3-L5) при скелетно зрели пациенти.

В зависимост от патологията на пациента имплантите XRL могат да се използват за една и две съседни фузии на вертебрално ниво.

Имплантите XRL трябва да се използват с допълваща вътрешна фиксация.

Показания

- Травматични фрактури с разрушаване на вертебралното тяло
- Подмяна на вертебрални тела вследствие на резекция на тумор

Противопоказания

- Лошо качество на костта, при което не може да се установи адекватна поддръжка
- Метастатично разрушаване на гръбнака на много нива
- Липса на незасегнати съседни сегменти
- Активна системна инфекция

Целева група пациенти

Имплантите XRL са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонал в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите XRL се използват по предназначение и в съответствие с инструкциите за употреба и с етикетането, от тях се очаква да осигурят поддръжка или подобряване на функцията на пациента и/или облекчение на болката.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Имплантите XRL са изделия за подмяна на вертебрално тяло, предназначени да осигуряват опора на предната и средната част на гръбнака, когато се използват с допълваща фиксация.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблими, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, органи, дискове или други меки тъкани; дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът XRL да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.
- Компонентите на това изделие са произведени от РЕЕК, титаниева сплав и тантал. Поради металургични, механични и функционални причини изделия, различни от предоставените компоненти (напр. за допълнителна фиксация), не трябва да влизат в контакт с конструкцията на XRL, ако са произведени от материали, които не са изброени тук. Освен това смесването на титан или титаниева сплав с компонентите за импланта от неръждаема стомана не се препоръчва по металургични, механични и функционални причини.
- Прекомерното натоварване от страна на пациента преди образуването в достатъчна степен на костен мост може да доведе до неуспешно функциониране на импланта.

Извършване на корпектомия

Извършете частична или пълна корпектомия според необходимостта.

- Прекомерният тъканен дебридман и отстраняването на пълтна кост могат да отслабят крайната плочка и следователно да увредят мястото на разполагане на импланта XRL, което потенциално може да доведе до слягане.

Въведете пробния имплант

Изберете размер и ъгъл на отпечатъка на крайната пластина.

- Уверете се, че пробния имплант на крайна пластина е в контакт с максималната област на съседните вертебрални тела, но не преминава ръба.

Определете размера на централното тяло

Височината на централното тяло се изчислява с помощта на пробен имплант на крайна пластина.

- Пробните импланти не са за имплантиране и трябва да се отстранят преди въвеждане на импланта XRL. Общият ъгъл на конструкцията не трябва да превишава 30° лордоза/кифоза.

Въвеждане на пробния имплант

Като използвате държача за имплант, въведете пробния имплант в мястото за корпектомия.

- Не оказвайте прекомерен натиск върху пробните импланти и/или държача за импланта. Използвайте само леко удряне.

Имплантиация

Сглобете импланта

Изберете имплант въз основа на съответния пробен имплант.

- Когато притискате крайните пластини, уверете се, че крайната пластина е правилно закрепена към централното тяло. Това може да се провери визуално. Ако крайната пластина не е поставена правилно, съществува риск тя да се отдели от централното тяло (вижте Фиг. 1).
- Централното тяло на XRL никога не трябва да се имплантира без краниални и каудални крайни пластини, здраво закрепени с винтове за крайни пластини.

Репозициониране на крайните пластини

- Крайните пластини трябва да се премахнат рязко от централното тяло. Уверете се, че сте захванали здраво централното тяло и крайната пластина по време на изваждането.

Подготовка на импланта

Преди имплантиране използвайте трамбовача за подготовка при запълване с присадка, за да улесните запълването на импланта XLR с материала от костната присадка.

- НЕ запълвайте с присадката в заключващия пръстен. НЕ прилагайте прекомерна сила, докато запълвате с присадката. НЕ запълвайте с присадката, докато имплантът е зареден в инструмента за спредера.

Въвеждане на импланта

- Не регулирайте дръжката на спредера, когато лостчето с тресчотка е настроено на ON (ВКЛ.). Това ще доведе до преждевременна дистракция на импланта. Не вкарвайте импланта в корпектомия, докато дръжката на спредера не бъде заключена в желаното положение.
- Не оказвайте влияние върху спредера или импланта. Не манипулирайте импланта, освен ако слотът и браздата не са захванати.

Дистракция и проверка на позицията

- Не позиционирайте повторно дръжката на спредера по време на или след дистракция. Не оказвайте влияние върху спредера или импланта XRL, когато позиционирате повторно импланта. Уверете се, че прилагате постоянен въртящ момент по посока на часовниковата стрелка, когато превключвате лоста с тресчотка на OFF (ИЗКЛ.). В противен случай Т-образният винтоверт може рязко да се освободи.
- Дистракцията на импланта се разрешава само с набора инструменти XRL.

Повторно позициониране на импланта

- Не оказвайте влияние върху спредера или импланта XRL, когато позиционирате повторно импланта. Уверете се, че прилагате постоянен въртящ момент по посока на часовниковата стрелка, когато превключвате лоста с тресчотка на OFF (ИЗКЛ.). В противен случай Т-образният винтоверт може рязко да се освободи.
- Повторното позициониране на импланта се разрешава само с набора инструменти XRL.

Проверете заключването

- Заключващият пръстен трябва да бъде добре затворен, за да се гарантира, че се поддържа окончателната височина на импланта.

Допълваща фиксация

Нанесете материала от костния графт

- Не прилагайте прекомерна сила, докато запълвате с присадката.

Приложете системата за вътрешна фиксация

- Внимавайте, когато прилагате допълващата фиксация, за да могат горните и долните крайни пластини на вертебралното тяло да останат фиксирани. Работата с вертебрални тела може да доведе до изместване на импланта XRL в раната, което може да доведе до необходимост от повторно позициониране на импланта.

Отстраняване на импланта

- Не оказвайте влияние върху спредера или импланта XRL, когато отстранявате импланта. Уверете се, че прилагате постоянен въртящ момент по посока на часовниковата стрелка, когато превключвате лоста с тресчотка на OFF (ИЗКЛ.). В противен случай Т-образният винтоверт може рязко да се освободи.
- Отстраняването на импланта се разрешава само с набора инструменти XRL.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Имплантите XRL се прилагат с използване на асоциирани инструменти XRL.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на XRL са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
 - Статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla
 - Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) от 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът XRL ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,1 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако зоната от интерес е точно в същата зона или сравнително близо до позицията на изделието XRL.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете за липса на отвори, канали или празнини на опаковката със стерилна бариера и запечатването.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант XRL трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника:

- Сглобяване на спредера
- За да отстраните импланта, свийте докрай горната част на спредера и поставете лоста с тресчотка в позиция OFF (ИЗКЛ.).
- Уверете се, че инструментът за освобождаване е изваден или изключен и зададен в положение покой.
- Плъзнете горната част на спредера в слотовете под краниалната крайна пластина. Задайте лостчето с тресчотка на ON (ВКЛ.) и завъртете T-образния винтоверт по посока на часовниковата стрелка, докато спредерът се закрепва към браздата на импланта за стабилно задържане. Въведете докрай инструмента за освобождаване.
- С постоянен въртящ момент по часовниковата стрелка върху T-образния винтоверт задайте лоста с тресчотка в положение OFF (ИЗКЛ.) и компресирайте импланта, като завъртите T-образния винтоверт обратно на часовниковата стрелка.
- Премахнете импланта.

Обърнете внимание, че предпазните мерки/предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Изхвърляне

Импантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

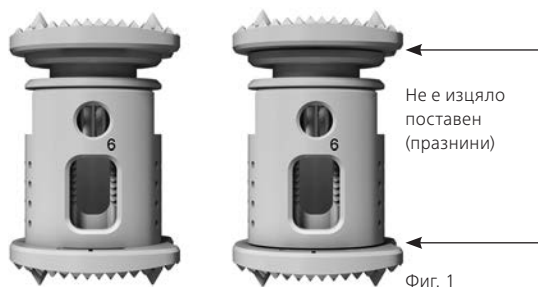
Специални оперативни инструкции

Избор

Избраният размер на крайната пластина трябва да осигури най-здравата поддръжка на съседните вертебрални тела. Уверете се, че крайните пластини на импланта не преминават в никаква посока отвъд крайните пластини на съседните вертебрални тела. Това може да причини сериозно съдово или неврологично увреждане.

Ъгълът на крайната пластина трябва да съответства на анатомията и патологията на съответния пациент. Погрешен ъгъл или размер може да доведе до спадане на импланта в костта или да попречи на успешна корекция.

Уверете се, че централното тяло е разширено със съответния връх на спредера.



Фиг. 1

Монтиране

При монтиране на крайните пластини съблюдавайте следното:

- Отворът за освобождаване на заключващия пръстен в централното тяло трябва да е обърнат по посока на желания подход.
- Уверете се, че и двете крайни пластини са в една и съща посока.

Импантация

Спазвайте следните точки, когато използвате импланта XRL:

- Със заключващия пръстен в положение към инструмента плъзнете горната част на спредера в слотовете под краниалната крайна пластина. Не притискайте горната част на спредера върху импланта. Леко завъртете T-образния винтоверт по посока на часовниковата стрелка, докато стопора на на вилката на шафта на спредера се закрепва към импланта стабилно. Задайте скалата на нула.
- Въведете изцяло инструмента за освобождаване през спредера за XRL и в заключващия пръстен.
- Централното тяло не трябва да се разширява прекомерно. В противен случай съществува опасност имплантът да бъде натиснат в съседното вертебрално тяло.
- Когато имплантът е в крайното си положение, проверете дали заключващият пръстен на централното тяло е затворен. Когато слотът е приблизително 1 mm (Фиг. 2), имплантът трябва да се заключи и закрепва. Ако слотът е по-голям (Фиг. 3), захванете отново импланта със спредера и с изключен инструмент за освобождаване отместете леко импланта, за да затворите заключващия пръстен.
- Проверете импланта за правилно подравняване след имплантацията.



Фиг. 2



Фиг. 3

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако са налични, предоставете картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента, на пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com