
Kasutusjuhend Lülikeha asendusseade XRL®

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel
praegu saadaval.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Lülikeha asendusseade XRL®

Implantaadid XRL on laiendatavad lülikeha asendusseadmed, mis on välja töötatud kasutamiseks lüülsamba rinna- ja nimmeosas. Implantaadi XRL saab täita luusiiriku materjaliga.

Modulaarne implantaat XRL pannakse kokku enne implanteerimist ja see koosneb viiest komponendist; ühest kesksest korpusest (vahetükk), kahest otsaplaadist ja kahest otsaplaadi kruvist. Keskne kkorpus on saadaval modulaarse ja integreeritud valikuna. Kraniaalne ja kaudaalne otsaplaat kinnitatakse otsaplaadi kruvidega XRL-i modulaarse keskcorpuse külge. Integreeritud implantaadid XRL ei vaja kokkupanemist.

Implantaadid XRL on saadaval erinevate jälgendite ja nurkadega, mis võimaldab implantaati lüülsambakonstruktsiona kokku panna.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgnevate toodete kohta.

08.807.200.025	08.807.2115	08.807.2335
08.807.2015	08.807.2125	08.807.2345
08.807.2025	08.807.2135	08.807.2355
08.807.2035	08.807.2145	08.807.2365
08.807.2045	08.807.2155	08.807.2415
08.807.2055	08.807.2215	08.807.2425
08.807.2065	08.807.2225	08.807.2435
08.807.2075	08.807.2235	08.807.2445
08.807.2085	08.807.2245	08.807.2455
08.807.2095	08.807.2315	08.807.2465
08.807.2105	08.807.2325	

Ouline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

PEEK: polüeteereterketoon standardi ASTM F 2026 järgi

Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% nioobiumi) standardi ISO 5832-11 kohaselt

Tantaal standardi ISO 13782, ASTM F 560 kohaselt

Kasutusotstarve

Implantaadid XRL on kavandatud kasutamiseks lülikeha asendusseadmetena lüülsamba rinna- ja nimmeosas (T3-L5) väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Olenevalt patsiendi patoloogiast saab implantaate XRL kasutada ühe ja kahe lüülsambataseme fusiooniks.

Implantaate XRL peab kasutama sisemise lisafikseerimisega.

Näidustused

- Traumaatilised murrud lülikeha hävimisega
- Lülikehade asendamine kasvaja resektsiooni tõttu

Vastunäidustused

- Halb luukvaliteet, mis ei võimalda saavutada adekvaatset anteriorset toetust
- Lüülsamba mitmetasandiline metastaatiline hävimine
- Tervete naabersegmentide puudumine
- Aktiivne süsteemne infektsioon

Patsientide sihtrühm

Implantaadid XRL on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervisesisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüülsambakirurgias kogunud ning tunnevad lüülsambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lüülsambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui implantaate XRL kasutatakse otstarbekohaselt ning kasutusjuhiste ja pakendi märgistuse kohaselt, eeldatakse, et need tagavad patsiendi toimetuleku püsimise või paranemise ning/või valu leevenemise.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Toote toimivusnäitajad

Implantaadid XRL on lülikeha asendusseadmed, mis on disainitud lüülsamba eesmise ja keskmise toetuse tagamiseks, kui neid kasutatakse lisafikseerimisega.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, luude väärkõkkukasvamine, mittekõkkukasvamine või hilinevad kõkkukasvamine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmenti degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigaldatavuse, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.


 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriiliseerida

Seadme uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajate mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et implantaadi XRL implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüütsambakirurgias kogunud ning tunnevad lüütsambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Selle seadme komponendid on valmistatud PEEK-ist, titaanisulamist ja tantaalist. Metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel ei tohiks muud seadmed peale kaasasolevate komponentide (nt lisakinnitus) puutuda kokku XRL-konstruktsiooniga, kui need on valmistatud siin loetlemata materjalidest. Samuti ei ole metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel soovitatav titaanist või titaanisulamist implantaadi komponente segada roostevabast terasest implantaadi komponentidega.
- Patsiendi liigne koormus enne piisava luusilla moodustumist võib põhjustada implantaadi rikke.

Tehke lülikeha ektoomia.

Tehke vajaduse kohaselt kas osaline või täielik lülikeha ektoomia.

- Liigne kudede kahjustumine ja tihke luu eemaldamine võib otsaplaati nõrgestada ja halvendada seega implantaadi XRL istuvust, põhjustades potentsiaalselt selle vajumist.

Sisestage prooviimplantaat.

Valige otsaplaadi jäljendi suurus ja nurk.

- Veenduge, et prooviotsaplaat oleks maksimaalselt kontaktis külgnevate lülikehade pinnaga, kuid ei ulatuks üle ääre.

Määrake keskkorpuse suurus.

Keskkorpuse kõrgus arvutatakse prooviotsaplaadi abil.

- Prooviimplantaadid ei ole implanteerimiseks ja need tuleb enne implantaadi XRL sisestamist eemaldada. Konstrukti nurk ei tohi ületada 30° lordoosi/küfoosi.

Sisestage prooviimplantaat.

Sisestage implantaadihoidiku abil prooviimplantaat lüütsamba ektoomia kohta.

- Ärge mõjutage üleliia prooviimplantaate ega implantaadihoidikut. Lööge ainult kergelt.

Implanteerimine

Pange implantaat kokku.

Valige implantaat prooviimplantaadi järgi.

- Otsaplaatidele vajutades veenduge, et otsaplaat paigutuks korralikult keskkorpusel. Seda saab visuaalselt kontrollida. Kui otsaplaat ei ole korralikult paigal, on oht, et see võib keskkorpuse küljest lahti tulla (vt joonis 1).
- Implantaadi XRL keskkorpust ei või kunagi implanteerida ilma, et kraniaalsed ja kaudaalsed otsaplaadid oleksid korralikult otsaplaadi kruvidega kinnitatud.

Korrigeerige otsaplaatide asendit.

- Otsaplaadid vabanevad keskkorpusest järsult. Veenduge, et haaraksite eemaldamisel kindlalt nii keskkorpusest kui ka otsaplaadist.

Valmistage implantaat ette.

Enne implanteerimist kasutage siirikusis tihendajat, et hõlbustada implantaadi XRL täitmist luusiiriku materjaliga.

- ÄRGE täitke siirikusisuga lukustusrõngast. ÄRGE kasutage siiriku täitmisel liigset jõudu. ÄRGE täitke siirikut, kui implantaat on laaditud laiendajasse.

Sisestage implantaat.

- Ärge kohandage laiendaja käepidet, kui pörkmehhanismiga kang on sisselülitatud asendis „ON“. See põhjustab implantaadi enneaegse distraktsiooni. Ärge sisestage implantaati lülikeha ektoomiasse enne, kui laiendaja käepide on lukustatud soovitud asendisse.
- Ärge lööge laiendajale ega implantaadile. Käideldes implantaati ainult siis, kui nii avaus kui ka sälk on rakendatud.

Tehke distraktsioon ja kontrollige asendit.

- Ärge paigutage laiendaja käepidet ümber distraktsiooni ajal või pärast seda. Ärge lööge implantaadi ümberpaigutamise ajal laiendajale ega implantaadile XRL. Veenduge, et rakendaksite pidevat päripävasuunalist pöördemomenti, kui lülitate pörkmehhanismiga kangi väljalülitatud asendisse „OFF“. Muidu võib T-keeraja järsult vabaneda.
- Implantaadi distraktsioon on lubatud ainult instrumendikomplektiga XRL.

Korrigeerige implantaadi asendit.

- Ärge lööge implantaadi ümberpaigutamise ajal laiendajale ega implantaadile XRL. Veenduge, et rakendaksite pidevat päripävasuunalist pöördemomenti, kui lülitate pörkmehhanismiga kangi väljalülitatud asendisse „OFF“. Muidu võib T-keeraja järsult vabaneda.
- Implantaadi asendi korrigeerimine on lubatud ainult instrumendikomplektiga XRL.

Kontrollige lukustatust.

- Lukustusrõngas peab olema korralikult suletud, et tagada implantaadi lõpliku kõrguse püsimine.

Lisafikseerimine

Sisestage luusiiriku materjal.

- Ärge kasutage siiriku täitmisel liigset jõudu.

Kinnitage sisemise fikseerimise süsteem.

- Hoolitsege sisemise fikseerimise kinnitamisel selle eest, et lülikeha ülemine ja alumine otsaplaat jääks fikseerituks. Lülikehade käitlemine võib põhjustada implantaadi XRL nihkumist haavas, mille tõttu võib osutada vajalikuks implantaadi asendi korrigeerimine.

Implantaadi eemaldamine

- Ärge lööge implantaadi eemaldamisel laiendajale XRL ega implantaadile XRL. Veenduge, et rakendaksite pidevat päripävasuunalist pöördemomenti, kui lülitate pörkmehhanismiga kangi väljalülitatud asendisse „OFF“. Muidu võib T-keeraja järsult vabaneda.
- Implantaadi eemaldamine on lubatud ainult instrumendikomplektiga XRL.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Implantaadid XRL paigaldatakse instrumenditega XRL.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et implantaadid XRL on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3 tesla
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene implantaadi XRL temperatuur rohkem kui 4,1 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3 tesla juures.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt seadme XRL asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

Toimingud enne toote kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terve.

- Kontrollige steriilse barjääriga pakendi kogu pinda ning tihendit selle täielikkuse ja ühtluse tagamiseks.
- Kontrollige, et steriilse barjääriga pakendil ja tihendil poleks auke, kanaleid ega tühimikke.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Implantaadi eemaldamine

Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise operatsiooni võimalikku ohtu patsiendile.

Kui implantaat XRL tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Pange kokku laiendaja instrument.
- Implantaadi eemaldamiseks vajutage laiendaja ülaosa täielikult kokku ja seadke pöörmehanismiga kang väljalülitatud asendisse „OFF“.
- Veenduge, et vabastusseade oleks eemaldatud või lahutatud ja seatud puhkeasendisse.
- Libistage laiendaja ülaosa kraniaalse otsaplaadi all olevatesse piludesse. Seadke pöörmehanismiga kang sisselülitatud asendisse „ON“ ja keerake T-keerajat päripäeva, kuni laotur haakub sälguga implantaadil, tagades kindla hoidmise. Sisestage vabastusseade täielikult.
- Hoides pidevat pärisuunalist pöördemomenti T-keerajal, seadke pöörmehanismiga kang väljalülitatud asendisse „OFF“ ja suruge implantaati, pöörates T-keerajat vastupäeva.
- Eemaldage implantaat.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

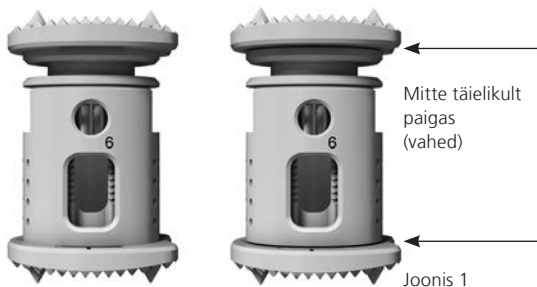
Kasutamise erijuhised

Valik

Valitud otsaplaadi suurus peaks pakkuma naaberlülikehadele kõige laiemat tuge. Veenduge, et implantaadi otsaplaadid ei ulatuks üheski suunas naaberlülikehade otsaplaadidest kaugemale. See võib tekitada raskeid vaskulaarseid või neuroloogilisi kahjustusi.

Otsaplaadi nurk peaks vastama patsiendi anatoomiale ja patoloogiale. Vale nurk või suurus võib põhjustada implantaadi vajumist luusse või takistada edukat parandust.

Veenduge, et keskkorpus oleks laiendatud laiendaja ülaosaga.



Joonis 1

Paigaldamine

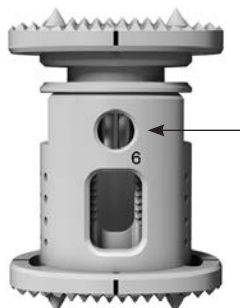
Otsaplaatide paigaldamisel järgige järgmist.

- Juurdepääs keskkorpuse lukustusrõnga vabastamiseks peab olema suunatud soovitud lähenemise suunas.
- Veenduge, et mõlemad otsaplaadid oleksid samas suunas.

Implanteerimine

Implantaadi XRL kasutamisel järgige järgmisi punkte.

- Kui lukustusrõngas on instrumendi poole suunatud, libistage laiendaja ülaosa kraniaalse otsaplaadi all olevatesse piludesse. Ärge suruge laiendaja ülaosa jõuga implantaadile. Keerake T-keerajat veidi päripäeva, kuni laiendaja völli hargil olev lukustus haakub implantaadiga, et seda kindlalt kinni hoida. Seadke skaala nulli.
- Sisestage vabastustööriist täielikult läbi laiendaja XRL lukustusrõngasse.
- Keskkorpus ei tohi üleliia laiendada. Muidu esineb oht, et implantaat surutakse naaberlülikehasse.
- Kui implantaat on lõplikus asendis, kontrollige, et keskkorpuse lukustusrõngas oleks suletud. Kui pilu on ligikaudu 1 mm (joonis 2), on implantaat lukustatud ja kinnitatud. Kui pilu on suurem (joonis 3), kinnitage implantaat uuesti laiendajaga ja liigutage implantaati veidi avatud vabastustööriistaga, et lukustusrõngas sulgeda.
- Pärast implanteerimist kontrollige, et implantaat oleks õigesti joondatud.



Joonis 2



Joonis 3

Implantaadikaart ja patsiendi infoleht

Andke patsiendile selle olemasolul implantaadikaart ja jagage talle patsiendi teabelehele vastavat teavet. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com