
Használati utasítás

XRL® csigolyatest-protézis eszköz

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

XRL® csigolyatest-protézis eszköz

Az XRL implantátumok a csigolyatestek pótlására szolgáló, a gerinc háti és ágyéki területén történő használatra kialakított, bővíthető eszközök. Az XRL implantátum csontgraftanyaggal tömíthető.

Az XRL moduláris implantátumot a beültetés előtt kell összeszerelni, és öt alkotóelem van: egy db központi test (távartó), két db véglemez és két db véglemezcsavar. A központi test moduláris és integrált változatban is elérhető. A cranialis és a caudalis véglemez véglemezcsavarokkal kell az XRL moduláris központi testre erősíteni. Az integrált XRL implantátumok nem igényelnek összeszerelést.

Az XRL implantátumok különböző vízszintes méretekben és szögekben hajlítva rendelhetők, és azokból gerincrögzítő szerkezet szerelhető össze.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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	

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F 2026 szabvány szerint
Titánötvezet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint
Tantál az ISO 13782 és ASTM F 560 szabványok szerint

Rendeltetés

Az XRL implantátumok a rendeltetésük szerint a háti és ágyéki gerincszakaszon (T3–L5), csigolyatest-protézis céljából, kifejtett csontozatú páciensekben használható eszközök.

Az XRL implantátumok a kezelendő elváltozástól függően egy és két csigolyaszintet érintő csontegyesítésre használhatók.

Az XRL implantátumokat kiegészítő belső rögzítéssel együtt kell használni.

Javallatok

- A csigolyatest roncsolódásával járó traumás törések
- Daganat reszekciója során eltávolított csigolyatestek pótlása

Ellenjavallatok

- Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el kellő mértékű anterior megtámasztás
- A gerinc több szintjének roncsolását okozó áttétek
- Ép szomszédos csigolyák hiánya
- Fennálló szisztémás fertőzés

Betegcélcsoport

Az XRL implantátumok a rendeltetésük szerint kifejtett csontozatú pácienseknél használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a beteg anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

Az XRL implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használat esetén várhatóan alkalmasak a páciens mozgásfunkciójának fenntartására vagy javítására, illetve a fájdalom enyhítésére.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az XRL implantátumok csigolyatest-protézis eszközök, amelyek kiegészítő rögzítéssel együtt alkalmazva a gerincoszlop elülső és középső részének megtámasztására vannak kialakítva.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombozisz; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; környező csontok, szervek, porcokorongok vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy szűződése; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyag tulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetés szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag szeretlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az XRL implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepiszből eredő semmilyen szövödményért.
- A tárgyalat eszköz alkotóelemei PEEK-ből, titánötvezetből és tantáliból készülnek. Metallurgiai, mechanikai és funkcionális okokból a mellékelt alkotóelemektől eltérő eszközök (pl. kiegészítő rögzítés) nem érintkezhetnek az XRL szerkezettel, ha olyan anyagokból készültek, amelyek nincsenek itt felsorolva. Emellett a titánból vagy titánötvezetből és az acélból készült implantátum-komponensek vegyes felhasználása metallurgiai, mechanikai és funkcionális okokból szintén nem ajánlott.
- A beteg általi, a megfelelő csonttörés kialakulása előtti túlzott mértékű terhelés az implantátum elégtelenségéhez vezethet.

Corpectomia végrehajtása

Hajtson végre szükség szerint részleges vagy teljes corpectomiát.

- A szövetek túlzott mértékű kimetszése és a sűrű csontállomány eltávolítása gyengítheti a véglemezt, és ezzel ronthatja az XRL implantátum illeszkedését, ami az implantátum besüllyedéséhez vezethet.

A próbaimplantátum behelyezése

Válassza ki a véglemez vízszintes méretét és hajlítottságát.

- Ügyeljen arra, hogy a próbavéglemez a szomszédos csigolyatestek maximális területével érintkezzen, de ne nyúljon túl a szélükön.

A központi test méretének meghatározása

A központi test magassága a próbavéglemez segítségével számolható ki.

- A próbakomponensek nem beültethetők, azokat el kell távolítani az XRL implantátum behelyezése előtt. A szerkezet teljes hajlítási szöge nem haladhatja meg a 30°-os szögű lordózist/kifőzést.

A próbakomponens behelyezése

Helyezze be a próbakomponens a corpectomia helyére az implantátumtartó segítségével.

- A próbaimplantátumokat és/vagy az implantátumtartókat tilos túlzott erővel ütögetni. Azokra kizárólag enyhe ütések szabad gyakorolni.

Beültetés

Az implantátum összeszerelése

Válassza ki az implantátumot a megfelelő próbakomponens alapján.

- Amikor a véglemezeket lenyomja, ellenőrizze, hogy a véglemez megfelelően illeszkedik-e a központi testhez. Ez szemrevételezéssel ellenőrizhető. Ha a véglemez nem illeszkedik megfelelően a helyére, fennáll a központi testről történő leválás kockázata (lásd: 1. ábra).
- Az XRL központi testet egyetlen esetben sem szabad beültetni a cranialis és a caudalis véglemez megfelelő, a véglemezcsavarokkal történő rögzítése nélkül.

A véglemezek áthelyezése

- A véglemezek hirtelen válhatnak le a központi testről. Ügyeljen rá, hogy az eltávolítás során erősen tartsa a központi testet és a véglemezt.

Az implantátum előkészítése

A beültetés előtt használja a graftbetöltés-előkészítő tömörítőt, hogy megkönnyítse a csontgraftanyag betöltését az XRL implantátumba.

- A graftot TILOS a rögzítőgyűrűbe tölteni. A graft betöltése során TILOS túlzott mértékű erőt kifejteni. TILOS betölteni a graftot, amíg az implantátum be van töltve a széttartó eszközből.

Az implantátum behelyezése

- A széttartó eszköz fogantyúját TILOS állítani, amikor a racsnis kar „ON” (bekapcsolt) állásban van. Ez ugyanis az implantátum idő előtti disztrakcióját eredményezi. Az implantátumot tilos a corpectomiába illeszteni, amíg a széttartó eszköz fogantyúja nincs rögzítve a kívánt pozícióban.
- A széttartó eszközt vagy az implantátumot tilos megütni. Az implantátumot tilos mozgatni, kivéve, ha a nyílás és a bevágás egyaránt le van rögzítve.

Disztrakció és a helyzet ellenőrzése

- Disztrakció közben vagy után tilos újrapozicionálni a széttartó eszköz fogantyúját. Az implantátum áthelyezésekor tilos megütni az XRL széttartó eszközt vagy az implantátumot. Mindenképp ügyeljen arra, hogy a racsnis kar „OFF” (kikapcsolt) állásba kapcsolásakor az óramutató járásával megegyező irányú állandó nyomatókat fejtessen ki. Ellenkező esetben a T-behajtóeszköz hirtelen leválhat.
- Az implantátum disztraktálása kizárólag az XRL eszközkészlettel megengedett.

Az implantátum újrapozicionálása

- Az implantátum áthelyezésekor tilos megütni az XRL széttartó eszközt vagy az implantátumot. Mindenképp ügyeljen arra, hogy a racsnis kar „OFF” (kikapcsolt) állásba kapcsolásakor az óramutató járásával megegyező irányú állandó nyomatókat fejtessen ki. Ellenkező esetben a T-behajtóeszköz hirtelen leválhat.
- Az implantátum újrapozicionálása kizárólag az XRL eszközkészlettel megengedett.

A rögzítés ellenőrzése

- Az implantátum végleges magasságának fenntartásához a rögzítőgyűrűt megfelelően le kell zárni.

Kiegészítő rögzítés

Csontgraftanyag alkalmazása

- A graft betöltése során tilos túlzott mértékű erőt kifejteni.

Belsőleges rögzítőrendszer felhelyezése

- Kiegészítő rögzítés alkalmazásakor ügyelni kell arra, hogy a felső és alsó csigolyatest-véglemezek rögzítve maradjanak. A csigolyatestek mozgása az XRL implantátum elmozdulását okozhatja a sebben, ami az implantátum áthelyezésének szükségességét eredményezheti.

Az implantátum eltávolítása

- Az implantátum eltávolításakor tilos megütni az XRL széttartó eszközt vagy az implantátumot. Mindenképp ügyeljen arra, hogy a racsnis kar „OFF” (kikapcsolt) állásba kapcsolásakor az óramutató járásával megegyező irányú állandó nyomatókat fejtessen ki. Ellenkező esetben a T-behajtóeszköz hirtelen leválhat.
- Az implantátum eltávolítása kizárólag az XRL eszközkészlettel megengedett.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az XRL implantátumokat a hozzájuk tartozó XRL eszközökkel kell használni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az XRL implantátumok MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak: Az elemek szkenne-
lése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az XRL implantátum legfeljebb 4,1 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú MR-szkennerben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az XRL eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- Ellenőrizni kell, hogy a steril izolálócsomagoláson és a lezáráson nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az implantátum eltávolítása

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani az XRL implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- A széttartó eszköz összeszerelése
- Az implantátum eltávolításához hajtsa le teljesen a széttartó eszköz tetejét, és állítsa a racsnis kart „OFF” (kikapcsolt) állásba.
- Győződjön meg arról, hogy a kioldóeszköz el van távolítva vagy ki van oldva, és nyugalmi helyzetbe van állítva.
- Csúsztassa a széttartó eszköz tetejét a cranialis véglemez alatti nyílásokba. Állítsa a racsnis kart „ON” (bekapcsolt) állásba, és a biztos tartás érdekében forgassa el a T-behajtóeszközt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a széttartó eszköz nem rögzül az implantátumon lévő bevágásban. Illeszse be végig a kioldóeszközt.
- A T-behajtóeszközre kifejtett, az óramutató járásával megegyező irányú, állandó forgatónyomatékkal állítsa a racsnis kart „OFF” (kikapcsolt) állásba, és a T-behajtóeszköz óramutató járásával ellentétes irányú forgatásával nyomja össze az implantátumot.
- Távolítsa el az implantátumot.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részben található.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

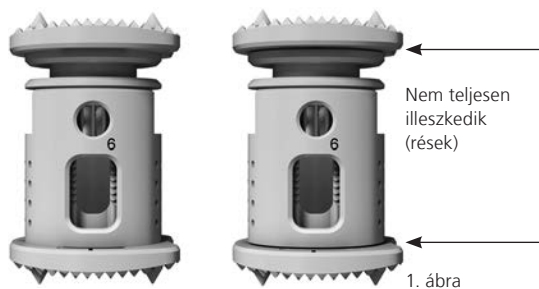
Különleges kezelési útmutató

Kiválasztás

A kiválasztott véglemez méretnek a szomszédos csigolyatestek legszélesebb megátámasztását kell biztosítania. Ügyeljen rá, hogy az implantátum véglemezei semmilyen irányban ne nyúljanak túl a szomszédos csigolyatestek véglemezein. Ez ugyanis súlyos érrendszeri vagy neurológiai károsodást okozhat.

A véglemez hajlítási szögének meg kell felelnie az adott páciens anatómiai jellegzetességeinek és kórképének. A rossz szög vagy méret miatt az implantátum besüllyedhet a csontba, vagy megakadályozhatja a sikeres korrekciót.

Biztosítani kell, hogy a központi test a hozzá tartozó széttartó eszköz tetejével szét legyen nyitva.



Felszerelés

A véglemez felszerelésekor az alábbiakat kell betartani:

- A központi testben lévő rögzítőgyűrű kioldásához kialakított nyílás a kívánt megközelítés irányába kell, hogy álljon.
- Biztosítani kell, hogy mindkét véglemez ugyanabba az irányba legyen fordítva.

Beültetés

Az XRL implantátum használatakor az alábbiakat kell figyelembe venni:

- Csúsztassa a széttartó eszköz tetejét a cranialis véglemez alatti nyílásokba, miközben a rögzítőgyűrű az eszköz irányába áll. A széttartó eszköz tetejét tilos az implantátumra erőltetni. Fordítsa el kissé a T-behajtóeszközt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a széttartó eszköz szárának villáján lévő akasztócepek nem rögzül az implantátumban. Állítsa a skálát nullára.
- Helyezze teljesen a kioldóeszközt a rögzítőgyűrűbe az XRL széttartó eszközön át.
- A központi testet nem szabad túlzottan szétnyitni. Ellenkező esetben fennáll annak a veszélye, hogy az implantátum belenyomódik a szomszédos csigolyatestbe.
- Amikor az implantátum a végső helyzetébe került, ellenőrizze, hogy a központi test rögzítőgyűrűje le van-e zárva. Amikor a nyílás körülbelül 1 mm-es (2. ábra), az implantátum reteszeli és rögzül. Ha a nyílás nagyobb (3. ábra), rögzítse az implantátumot újra a széttartó eszközzel, és a rögzítőgyűrű zárásához kissé húzza szét az implantátumot úgy, hogy a kioldóeszköz legyen leoldva.
- Beültetés után ellenőrizze az implantátum megfelelő tengelyállását.



Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha rendelkezésre áll, adja át a betegnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com