
Lietošanas instrukcija

XRL® skriemeļu ķermeņa nomaiņas ierīce

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

XRL® skriemeļu ķermeņa nomaīņas ierīce

XRL implanti ir izvēlēti skriemeļu ķermeņa aizvietošanas ierīces, kas paredzētas lietošanai mugurkaula krūšu, jostas un krustu apvidū. XRL implantu var papildīt ar kaula transplantāta materiālu.

XRL modulārais implants tiek samontēts pirms implantēšanas un sastāv no pieciem komponentiem: viena centrālā korpusa (starpkorpuss), divām gala plāksnēm un divām gala plāksņu skrūvēm. Centrālais korpusi ir pieejami modulārā un integrētā veidā. Kraniālā un kaudālā gala plāksne ir piestiprināta ar gala plāksņu skrūvēm pie XRL modulārā centrālā korpusa. Integrētajiem XRL implantiem montāža nav nepieciešama.

Ir pieejami dažādu leņķu XRL implanti ar atšķirīgām balstvirsmām, tāpēc implantu var samontēt kā mugurkaula konstrukciju.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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	

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

PEEK: poliēterēterketons, kas atbilst ASTM F 2026 prasībām

Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6%, alumīnijs – 7%, niobijs), kas atbilst Standarta ISO 5832-11 prasībām

Tantals, kas atbilst Standarta ISO 13782, ASTM F 560 prasībām

Paredzētais lietojums

XRL implantus ir paredzēti izmantot kā skriemeļu ķermeņa aizvietošanas ierīces mugurkaula krūšu un jostas daļas (T3-L5) segmentiem pacientiem ar nobriedušu skeletu. Atkarībā no pacienta patoloģijas XRL implantus var izmantot viena un divu skriemeļu līmeņu saudzēšanai.

XRL implanti ir jāizmanto kopā ar papildu iekšējo fiksāciju.

Indikācijas

- Traumatiski lūzumi ar skriemeļu ķermeņa destrukciju
- Skriemeļu ķermeņa nomaīņa pēc audzēja rezekcijas

Kontrindikācijas

- Slikta kaulu kvalitāte, kuras dēļ nav iespējams nodrošināt atbilstošu atbalstu no priekšpuses
- Mugurkaula metastātiska destrukcija vairākos līmeņos
- Neskartu blakus esošu segmentu trūkums
- Aktīva sistēmiska infekcija

Pacientu mērķa grupa

XRL implanti ir paredzēti lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurģi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārziņā ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja XRL implanti tiek izmantoti atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukciju un marķējumos sniegtajiem norādījumiem, sagaidāms, ka tie nodrošinās pacienta funkciju uzturēšanu vai uzlabošanu, kā arī mazinās sāpes.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

XRL implanti ir skriemeļu ķermeņa nomaīņas ierīces, kas paredzētas mugurkaula priekšējās un vidējās daļas atbalsta nodrošināšanai, lietojot kopā ar papildu fiksācijas ierīci.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums, patoloģiska brūces dzīšana vai rētu veidošanās; funkcionāls muskuļu un skeleta sistēmas traucējums; kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparātūras pamanāmību, implantu lūzumu, vajīgumu vai pārvietošanos; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izraisītas kompresijas dēļ; blakus esošu segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, orgānu, disku vai citu miksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietā apvalka vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; mugurkaula skriemeļu angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārlicinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.



Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst veiktspējas specifiskajām, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesei no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam var lietotajam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai XRL implanta implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Šīs ierīces komponenti ir izgatavoti no PEEK, titāna sakausējuma un tantala. Metalurģisku, mehānisku un funkcionālu iemeslu dēļ ierīces, kuras neietilpst nodrošināto komponentu vidū (piemēram, papildu fiksācijas ierīce), nedrīkst saskarties ar XRL konstrukciju, ja tās nav izgatavotas no šeit norādītajiem materiāliem. Turklāt titāna vai titāna sakausējuma implanta komponentu lietošana kopā ar nerūsošā tērauda implanta komponentiem nav ieteicama metalurģisku, mehānisku un funkcionālu iemeslu dēļ.
- Pārmērīga pacienta slodze pirms pilnīgas kaulu saaugšanas var izraisīt implanta bojājumu.

Korpektomijas veikšana

Nepieciešamības gadījumā veiciet daļēju vai pilnīgu korpektomiju.

- Pārmērīga audu ekscīzija un blīvās kaulu masas izņemšana var pavājināt gala plāksni, kas var negatīvi ietekmēt XRL implanta pozīciju un izraisīt tā nosēšanos.

Izmēģinājuma implanta ievietošana

Izvēlieties gala plāksnes balstvirsmas izmēru un leņķi.

- Pārlicinieties, vai izmēģinājuma implanta gala plāksnes saskaras ar maksimāli iespējamo blakus esošo skriemeļu ķermeņa virsmas laukumu, bet nesniedzas pāri to malai.

Centrālā korpusa izmēra noteikšana

Centrālā korpusa augstumu aprēķina, izmantojot izmēģinājuma implanta gala plāksni.

- Izmēģinājuma implanti nav paredzēti implantācijai, un pirms XRL implanta ievietošanas tie ir jāizņem. Kopējais konstrukcijas leņķis nedrīkst pārsniegt 30° lordozi/kifozi.

Izmēģinājuma implanta ievietošana

Izmantojot implanta turētāju, ievietojiet izmēģinājuma implantu korpektomijas vietā.

- Izvairieties no pārmērīgas izmēģinājuma implanta un/vai implanta turētāja saspiešanas. Pieļaujama tikai viegla saspiešana.

Implantācija

Implanta samontēšana

Izvēlieties implantu, kas atbilst izmēģinājuma implantam.

- Saspiežot gala plāksnes, pārlicinieties, vai tās cieši pieguļ centrālajam korpusam. To var pārbaudīt vizuāli. Ja gala plāksnes nepieguļ cieši, pastāv risks, ka tās var atdalīties no centrālā korpusa (skatiet 1. att.).
- XRL centrālo korpusu nedrīkst implantēt bez kraniālās un kaudālās gala plāksnes, kuras ir pareizi nostiprinātas ar gala plāksņu skrūvēm.

Gala plāksņu pārvietošana

- Gala plāksnes strauji atdalās no centrālā korpusa. Izņemšanas laikā stingri satveriet gan centrālo korpusu, gan gala plāksni.

Implanta sagatavošana

Pirms implantēšanas izmantojiet transplantāta materiāla iepildīšanas blieti, lai atvieglotu kaula transplantāta materiāla iepildīšanu XRL implantā.

- NEPILDIET transplantāta materiālu fiksācijas gredzenā. NEPIELIETOJIET pārmērīgu spēku transplantāta materiāla pildīšanas laikā. NEPILDIET transplantāta materiālu, ja implants atrodas pletējā.

Implanta ievietošana

- Neregulējiet pletēja rokturi, kad sprūdmehānisma svira ir iestatīta pozīcijā "ON" (ieslēgts). Tas izraisīs implanta priekšlaicīgu izplešanu. Neievietojiet implantu korpektomijas vietā, kamēr pletēja rokturis nav nofiksēts vēlamajā pozīcijā.
- Nesaspiediet pletēju vai implantu. Nekustiniet implantu, kamēr grope un ierobs nav savienoti.

Izplešana un novietojuma pārbaude

- Izplešanas laikā vai pēc tās nemainiet pletēja roktura pozīciju. Pārvietojot implantu, nesaspiediet XRL pletēju vai implantu. Iestatot sprūdmehānisma sviru pozīcijā "OFF" (izslēgts), griešanu veiciet ar nemainīgu griezes momentu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Arī T veida skrūvgriezis var strauji atdalīties.
- Implanta izplešana ir atļauta tikai ar XRL instrumentu komplektu.

Implanta pārvietošana

- Pārvietojot implantu, nesaspiediet XRL pletēju vai implantu. Iestatot sprūdmehānisma sviru pozīcijā "OFF" (izslēgts), griešanu veiciet ar nemainīgu griezes momentu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Arī T veida skrūvgriezis var strauji atdalīties.
- Implanta pārvietošana ir atļauta tikai ar XRL instrumentu komplektu.

Fiksācijas pārbaude

- Fiksācijas gredzenam jābūt stingri noslēgtam, lai nodrošinātu, ka tiek saglabāts implanta vēlamais augstums.

Papildu fiksācija

Kaula transplantāta materiāla iepildīšana

- Nepielietojiet pārmērīgu spēku transplantāta materiāla pildīšanas laikā.

Iekšējās fiksācijas sistēmas izmantošana

- Veicot papildu fiksāciju, ievērojiet piesardzību, lai skriemeļu ķermeņu augšējās un apakšējās gala plāksnes paliktu fiksētā pozīcijā. Manipulācijas ar skriemeļu ķermeņiem var izraisīt XRL implanta nobīdi brūcē un radīt nepieciešamību pārvietot implantu.

Implanta izņemšana

- Izņemot implantu, nesaspiediet XRL pletēju vai implantu. Iestatot sprūdmehānisma sviru pozīcijā "OFF" (izslēgts), griešanu veiciet ar nemainīgu griezes momentu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Arī T veida skrūvgriezis var strauji atdalīties.
- Implanta izņemšana ir atļauta tikai ar XRL instrumentu komplektu.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinācija

XRL implantu ievietošanai jāizmanto atbilstoši XRL instrumenti.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

MR atbilstība

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka XRL implanti ir droši MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Šos izstrādājumus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gauši/cm).
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar nekliniskajām pārbaudēm XRL implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,1 °C pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar XRL ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma aseptiskā veidā. Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai nav bojāts sterlais iepakojums.

- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojums un aizdare nav bojāti un ir vienveidīgi.
- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojumā un aizdarē nav caurumu, kanālu vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Implanta izņemšana

Visi lēmumi, kas saistīti ar ierīces izņemšanu, ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamās pacienta riskus, kas saistīti atkārtotu operāciju.

Ja XRL implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Samontējiet pletēju.
- Lai izņemtu implantu, pilnībā sakļaujiet pletēja augšējo daļu un iestatiet sprūdmehānisma sviru pozīcijā "OFF" (Izslēgts).
- Pārlicinieties, vai atbrīvošanas risks ir ņemts vai atvienots un iestatīts miera stāvoklī.
- Virziet pletēja augšējo daļu gropēs zem kranilās beigu plāksnes. Iestatiet sprūdmehānisma sviru pozīcijā "ON" (Ieslēgts) un griežiet T veida skrūvgriezi pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz pletējs savienojas ar implanta ierību, lai nodrošinātu stabilu pozīciju. Pilnībā ievietojiet atbrīvošanas rīku.
- Griežot T veida skrūvgriezi ar nemainīgu griezes momentu pulksteņrādītāju kustības virzienā, iestatiet sprūdmehānisma sviru pozīcijā "OFF" (Izslēgts) un saspiediet implantu, pagriežot T veida skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Izņemiet implantu.

Lūdzam ņemt vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/bīdīnājumi ir minēti sadaļā "Bīdīnājumi un piesardzības pasākumi".

Likvidēšana

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskas ierīces atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam procedūrām.

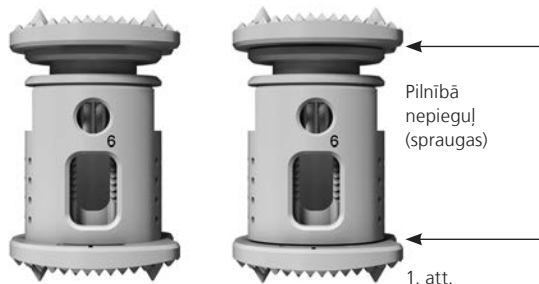
Īpaši lietošanas norādījumi

Izmēra izvēle

Izvēlētajam gala plāksnes izmēram ir jānodrošina visplašākais blakus esošo skrīmeļu ķermeņu atbalsts. Pārlicinieties, vai implanta gala plāksnes nevienā no virzieniem nesniedzas pāri blakus esošo skrīmeļu ķermeņu gala plāksnēm. Tas var izraisīt nopietnus asinsvadu vai neiroloģiskus bojājumus.

Gala plāksnes leņķim ir jāatbilst attiecīgā pacienta anatomijai un patoloģijai. Nepareizs leņķis vai izmērs var izraisīt implanta nosēšanos kaulā vai ierobežot veiksmīgu korekciju.

Pārlicinieties, vai centrālais korpuss ir izvērsts ar atbilstošā pletēja augšējo daļu.



1. att.

Piestiprināšana

Piestiprinot gala plāksnes, ievērojiet tālāk norādīto.

- Piekļuvei, lai atbrīvotu fiksācijas gredzenu centrālajā korpusā, ir jāatrodas pareizajā virzienā.
- Pārlicinieties, vai abas gala plāksnes ir vērstas vienā virzienā.

Implantācija

Izmantojot XRL implantu, ievērojiet tālāk norādīto.

- Fiksācijas gredzenam esot pagrieztam pret instrumentu, virziet pletēja augšējo daļu gropēs zem kranilās gala plāksnes. Nespiediet pletēja augšējo daļu pie implanta. Nedaudz pagriežiet T veida skrūvgriezi pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz dakšas atdure uz pletēja vārpstas savienojas ar implantu, lai nodrošinātu stabilu pozīciju. Iestatiet skalu uz nulli.
- Virziet atbrīvošanas rīku caur XRL pletēju fiksācijas gredzenā līdz galam.
- Centrālo korpusu nedrīkst pārmērīgi izvērst. Pretējā gadījumā pastāv implanta iespīšanas risks blakus esošo skrīmeļu ķermeņiem.
- Kad implants atrodas vēlamajā pozīcijā, pārbaudiet, vai centrālā korpusa fiksācijas gredzens ir noslēgts. Kad grope ir aptuveni 1 mm (2. att.), implants ir nofiksēts un nostiprināts. Ja grope ir lielāka (3. att.), atkārtoti savienojiet implantu ar pletēju un ar atvienotu atbrīvošanas rīku nedaudz izpletiet implantu, lai noslēgtu fiksācijas gredzenu.
- Pēc implantēšanas pārbaudiet, vai implants ir pareizi salāgots.



2. att.



3. att.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja iespējams, izsniedziet pacientam implanta karti un sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com