
Naudojimo instrukcijos XRL® slankstelio kūno pakaitinis įtaisas

Šios naudojimo instrukcijos neskirtos platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

XRL® slankstelio kūno pakaitinis įtaisas

XRL implantai yra skirti naudoti kaip slankstelių kūno pakaitiniai įtaisai stuburui krūtinės ir juosmens srityse. XRL implantą galima užpildyti kaulo transplantato medžiaga.

XLR modulinis implantas prieš implantuojant yra surenkamas, jį sudaro penki komponentai: vienas vidurinis kūnas (tarpiklis), dvi dengiamosios plokštelės ir du dengiamųjų plokštelių sraigtai. Vidurinis kūnas gali būti modulinis ir integruotas. Kranialinė ir kaudalinė dengiamoji plokštelė tvirtinama dengiamosios plokštelės sraigtais prie XRL modulinio vidurinio kūno. Integruotų XRL implantų surinkti nereikia.

XRL implantai gali būti įvairaus pagrindo ploto ir kampų, todėl implantą galima surinkti kaip stuburo konstrukciją.

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

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	

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šiose naudojimo instrukcijose nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą

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

Tantalas pagal ISO 13782, ASTM F 560

Paskirtis

XRL implantai yra skirti naudoti kaip slankstelio kūno pakaitiniai įtaisai stuburui (T3-L5) krūtinės ir juosmens srityse pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Atsižvelgiant į paciento patologiją XRL implantus galima naudoti vienam ir dviem slanksteliams sujungti.

XRL implantai turi būti naudojami su papildoma vidine fiksacija.

Indikacijos

- Trauminiai lūžiai esant slankstelio kūno destrukcijai
- Slankstelių kūnų keitimas šalinant auglį

Kontraindikacijos

- Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti
- Stuburo metastazinė destrukcija daugelyje lygių
- Nesant sveikų gretimų segmentų
- Aktyvi sisteminė infekcija

Tikslinė pacientų grupė

XRL implantai yra skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien šios naudojimo instrukcijos 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 instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto 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 šiose naudojimo instrukcijose pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

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

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės įtaiso charakteristikos

XRL 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; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; 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, organų, diskų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iš karto panaudoti.

 Nenaudokite, kai pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą 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 prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas 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. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti 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. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad XRL implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirtį, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurginės procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomų instrukcijų. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implantu, netinkamai sujungtų implantu komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Šio įtaiso komponentai yra pagaminti iš PEEK, titano lydinio ir tantalio. Dėl metalurginių, mechaninių ir funkcinų priežasčių įtaisai, išskyrus pateiktus komponentus (pvz., papildomai fiksacijai), neturėtų liestis su XRL konstrukcija, jei jie pagaminti iš čia nenurodytų medžiagų. Be to, dėl metalurginių, mechaninių ir funkcinų priežasčių nerekomenduojama maišyti titano ar titano lydinio su nerūdijančiojo plieno implantų komponentais.
- Pernelyg didelis paciento krūvis prieš susiformuojant pakankamam kauliniam tiltui gali lemti implanto gedimą.

Atlikite korpctomiją

Pagal poreikį atlikite dalinę arba visišką korpctomiją.

- Pašalinus per daug audinio ar tankaus kaulo, dengiamosios plokštelės gali susilpnėti ir taip pabloginti XRL implanto įstatymą, o tai gali lemti nusėdimą.

Uždėkite bandomąjį implantą

Pasirinkite dengiamosios plokštelės pagrindo plotą ir kampą.

- Įsitinkite, kad bandomoji dengiamoji plokštelė liečiasi su didžiausiu greta esančių slankstelių kūnų plotu, bet neišsikiša už kraštą.

Nustatykite vidurinio kūno dydį

Vidurinio kūno aukštis apskaičiuojamas naudojant bandomąją dengiamąją plokštelę.

- Bandomųjų implantų negalima implantuoti ir, prieš įstatant XRL implantą, juos reikia pašalinti. Bendras konstrukcijos kampas neturi viršyti 30° lordozės / kifozės.

Įstatykite bandomąjį implantą

Naudodami implanto laikiklį, įstatykite bandomąjį implantą į korpctomijos vietą.

- Pernelyg nespauskite bandomųjų implantų ir (arba) implanto laikiklio. Tik šiek tiek paspauskite.

Implantavimas

Surinkite implantą

Pagal atitinkamą bandomąjį implantą pasirinkite implantą.

- Kai spaudžiate dengiamąsias plokšteles, įsitinkite, kad dengiamoji plokštelė tinkamai uždedama ant vidurinio kūno. Tai galima patikrinti apžiūrint. Jei dengiamoji plokštelė nėra tinkamai įdėta, kyla pavojus, kad ji gali atsiskirti nuo vidurinio kūno (žr. 1 pav.).
- XRL vidurinis kūnas niekada neturi būti implantuojamas be kranialinės ir kaudalinės dengiamųjų plokštelių, tinkamai pritvirtintų dengiamųjų plokštelių sraigtais.

Pakeiskite dengiamųjų plokštelių padėtį

- Dengiamosios plokštelės staigiai atsiskiria nuo vidurinio kūno. Nuimdami įsitinkite, kad tvirtai laikote ir vidurinį kūną, ir dengiamąją plokštelę.

Paruoškite implantą

Prieš implantuodami naudokite transplantato paruošimo kamšalą, kad būtų lengviau įspausti kaulinio transplantato medžiagą į XRL implantą.

- NESPAUSKITE transplantato į fiksavimo žiedą. Kai spaudžiate transplantatą, NENAUDOKITE pernelyg didelės jėgos. NESPAUSKITE transplantato, kai implantas dedamas ant skėtiklio.

Įstatykite implantą

- Nereguliuokite skėtiklio rankenos, kai reketo mechanizmo svirtis nustatyta į padėtį „IUNGTA“. Dėl to implantas per anksti bus atitrauktas. Neįstatykite implanto į korpctomijos vietą, kol skėtiklio rankena nėra užfiksuota norimoje padėtyje.
- Nespauskite skėtiklio ar implanto. Nemanipuliuokite implantu, kol nėra užfiksuoti ir lizdas, ir išpjova.

Atitraukite ir patikrinkite padėtį

- Nekeiskite skėtiklio rankenos padėties atitraukimo metu arba po atitraukimo. Kai keičiate implanto padėtį, nespauskite XRL skėtiklio arba implanto. Perjungę reketinio mechanizmo svirtį į padėtį „IŠJUNGTA“, įsitinkite, kad sukimo momentas pagal laikrodžio rodyklę yra pastovus. Kitu atveju T formos atsuktuvus gali staiga atsilaivinti.
- Implantą galima atitraukti tik su XRL instrumentų rinkiniu.

Pakeiskite implanto padėtį

- Kai keičiate implanto padėtį, nespauskite XRL skėtiklio arba implanto. Perjungę reketinio mechanizmo svirtį į padėtį „IŠJUNGTA“, įsitinkite, kad sukimo momentas pagal laikrodžio rodyklę yra pastovus. Kitu atveju T formos atsuktuvus gali staiga atsilaivinti.
- Implanto padėtį galima pakeisti tik su XRL instrumentų rinkiniu.

Patikrinkite užfiksavimą

- Fiksavimo žiedas turi būti tinkamai uždarytas, kad būtų išlaikytas galutinis implanto aukštis.

Papildomas tvirtinimas

Naudokite kaulo transplantato medžiagą

- Kai spaudžiate transplantatą, nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

Naudokite vidinę tvirtinimo sistemą

- Kai naudojate papildomą tvirtinimą, būkite atsargūs, kad viršutinė ir apatinė slankstelių kūno dengiamosios plokštelės liktų pritvirtintos. Manipuliuojant slankstelių kūnais, XRL implantas gali pasislinkti žaizdoje, todėl gali tekti keisti implanto padėtį.

Implanto šalinimas

- Kai šalinate implantą, nespauskite XRL skėtiklio arba implanto. Perjungę reketinio mechanizmo svirtį į padėtį „IŠJUNGTA“, įsitinkite, kad sukimo momentas pagal laikrodžio rodyklę yra pastovus. Kitu atveju T formos atsuktuvus gali staiga atsilaivinti.
- Implantą galima pašalinti tik su XRL instrumentų rinkiniu.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

XRL implantai yra naudojami kartu su susijusiais XRL instrumentais.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais nepriima jokių atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR santykinai saugus.

Neklinikiniai XRL implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- 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 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad XRL implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 4,1 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3 teslų MR skeneriu.

MR vaizdų kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis yra tame pačiame plote arba palyginti arti XRL įtaiso padėties.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas

Pateikti įrankiai yra sterilūs. Gaminus reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius įtaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iš karto panaudoti.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilių barjerą užtikrinančią pakuotės dalį ir sandariklį; jie turi būti nepažeisti ir vientisi;
- patikrinkite, ar sterilių barjerą užtikrinančioje pakuotėje ir sandariklyje nėra skylių, griovelių ar ertmių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Implanto šalinimas

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 XRL implantą, rekomenduojama naudoti šią metodiką.

- Surinkite skėtiklio instrumentą
- Norėdami išimti implantą, visiškai suskleiskite skėtiklio viršų ir nustatykite reketo mechanizmo svirtį į padėtį „IŠJUNGTA“.
- Įsitinkite, kad atlaisvinimo įrankis yra nuimtas arba atjungtas ir nustatytas į nedarbinę padėtį.
- Įstumkite skėtiklio viršų į lizdus, esančius žemiau kranialinės dengiamosios plokštelės. Nustatykite reketo mechanizmo svirtį į padėtį „IŠJUNGTA“ ir sukite T formos atsuktuvą pagal laikrodžio rodyklę, kol skėtiklis užsifiksuos implanto išspjovoje, kad tvirtai laikytųsi. Iki galo įstatykite atlaisvinimo įrankį.
- Vienoda jėga sukdami T formos atsuktuvą, nustatykite reketo mechanizmo svirtį į padėtį „IŠJUNGTA“ ir suspauskite implantą, sukdami T formos atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę.
- Išimkite implantą.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

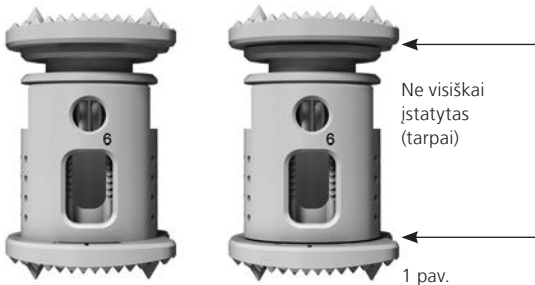
Speciali naudojimo instrukcija

Pasirinkimas

Pasirinktas dengiamosios plokštelės dydis turėtų užtikrinti plačiausią atramą greta esančių slankstelių kūnams. Įsitinkite, kad implanto dengiamosios plokštelės jokia kryptimi neišsikiša už gretimų slankstelių kūnų dengiamųjų plokštelių. Tai gali sukelti sunkių kraujagyslių ar neurologinių pažeidimų.

Dengiamosios plokštelės kampas turi atitikti atitinkamo paciento anatomiją ir patologiją. Dėl netinkamo kampo ar dydžio implantas gali įsmigti į kaulą arba neleisti sėkmingai atlikti korekcijos.

Įsitinkite, kad vidurinis kūnas buvo išplėstas atitinkamo skėtiklio viršumi.



Tvirtinimas

Tvirtindami dengiamąsias plokšteles, laikykitės šių nurodymų:

- Viduriniame kūne esanti fiksavimo žiedo atlaisvinimo anga turi būti nukreipta norima kryptimi.
- Įsitinkite, kad abi dengiamosios plokštelės būtų nukreiptos ta pačia kryptimi.

Implantavimas

Naudodami XRL implantą, laikykitės toliau nurodytų punktų:

- Fiksavimo žiedą nukreipę į instrumentą, įstumkite skėtiklio viršų į lizdus, esančius žemiau kranialinės dengiamosios plokštelės. Nestumkite skėtiklio viršaus ant implanto per jėgą. Šiek tiek pasukite T formos atsuktuvą pagal laikrodžio rodyklę, kol skėtiklio korpuso šakutės užkirtiklis tvirtai susijungs su implantu. Nustatykite skalę į nulį.
- Per XRL plėtiklį visiškai įstatykite atlaisvinimo įrankį į fiksavimo žiedą.
- Vidurinio kūno negalima per daug išplėsti. Priešingu atveju kyla pavojus, kad implantas gali būti įspaustas į gretimą slankstelio kūną.
- Kai implantas yra galutinėje padėtyje, patikrinkite, ar vidurinio kūno fiksavimo žiedas yra uždarytas. Kai plyšys yra maždaug 1 mm (2 pav.), implantas yra užfiksuotas ir pritvirtintas. Jei plyšys yra didesnis (3 pav.), vėl prijunkite implantą su plėtikliu ir, atjungę atlaisvinimo įrankį, šiek tiek atitraukite implantą, kad uždarytumėte fiksavimo žiedą.
- Po implantavimo patikrinkite, ar implantas tinkamai sulgyjuotas.



Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra, 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

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com