
Instrukcja stosowania

Urządzenie do wymiany trzonów kręgów XRL®

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Urządzenie do wymiany trzonów kręgow XRL®

Implanty XRL to rozszerzalne urządzenia do wymiany trzonów kręgow, przeznaczone do stosowania w odcinku piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa. Implant XRL może być wypełniony materiałem przeszczepu kostnego.

Implant modułowy XRL jest montowany przed wszczęciem i składa się z pięciu komponentów; jednego korpusu centralnego (element dystansowy), dwóch płytek granicznych i dwóch śrub do płytek granicznych. Korpus centralny jest dostępny w opcjach modułowych i zintegrowanych. Czaszkowo-ogonowa płytka graniczna jest przymocowana za pomocą śrub do płytki granicznej do modułowego korpusu centralnego XRL. Zintegrowane implanty XRL nie wymagają montażu.

Implanty XRL są dostępne w różnych kształtach i rozmiarach podstawy oraz z różnymi kątami, co pozwala na montaż implantu jako konstrukcji kręgosłupa.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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	

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tantal zgodnie z normą ISO 13782, ASTM F 560

Przeznaczenie

Implanty XRL są przeznaczone do stosowania jako urządzenia zastępujące trzony kręgów w odcinku piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa (T3–L5) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

W zależności od patologii u pacjenta implanty XRL można stosować do zespolenia jednego i dwóch kręgów.

Implanty XRL należy stosować z dodatkową stabilizacją wewnętrzną.

Wskazania

- Złamania pourazowe ze zniszczeniem trzonu kręgu
- Wymiana trzonów kręgów z powodu resekcji guza

Przeciwwskazania

- Niska jakość kości, w której przypadku nie można ustalić odpowiedniego podparcia przedniego
- Wielopoziomowe przerzutowe zniszczenie kręgosłupa
- Brak nienaruszonych sąsiednich segmentów
- Czynne zakażenie ogólnoustrojowe

Docelowa grupa pacjentów

Implanty XRL są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

W przypadku stosowania implantów XRL zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem oczekuje się, że zapewnią one utrzymanie lub poprawę funkcjonowania pacjenta i/lub złagodzenie bólu.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty XRL to urządzenia do wymiany trzonów kręgów, przeznaczone do zapewnienia podparcia przedniej i środkowej kolumny kręgosłupa przy stosowaniu z dodatkową stabilizacją.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, narządów, krążków lub innych tkanek miękkich, rozrwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowe kręgów.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.


 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/ materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant XRL był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Elementy tego wyrobu wykonane są z PEEK, stopu tytanu i tantalu. Ze względów metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych wyroby inne niż dostarczone elementy (np. dodatkowe mocowanie) nie powinny mieć kontaktu z konstrukcją XRL, jeśli są wykonane z materiałów niewymienionych w niniejszej instrukcji. Również mieszanie tytanu lub stopu tytanu z elementami implantu ze stali nierdzewnej nie jest zalecane ze względów metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych.
- Nadmierne obciążenie pacjenta przed wystarczającym utworzeniem mostu kostnego może prowadzić do uszkodzenia implantu.

Wykonanie korpektomii

W razie potrzeby wykonać częściową lub całkowitą korpektomię.

- Nadmierne opracowanie chirurgiczne tkanki i usunięcie gęstej kości może osłabić płytkę graniczną, a tym samym pogorszyć osadzenie implantu XRL, potencjalnie prowadząc do zapadania się.

Wprowadzanie implantu próbnego

Wybrać rozmiar i kąt obrysu płytki granicznej.

- Upewnić się, że próbna płytka graniczna styka się z maksymalnym obszarem sąsiednich trzonów kręgow, ale nie wystaje poza krawędź.

Określenie rozmiaru korpusu centralnego

Wysokość korpusu centralnego oblicza się za pomocą próbnej płytki granicznej.

- Elementy próbne nie są przeznaczone do wszczepiania i należy usunąć je przed wprowadzeniem implantu XRL. Całkowity kąt konstrukcji nie może przekraczać 30° lordozy/kifozy.

Wprowadzanie elementu próbnego

Za pomocą uchwytu implantu wprowadzić element próbny w miejscu korpektomii.

- Nie należy nadmiernie uderzać w implanty próbne i/lub uchwyt implantu. Stosować tylko lekkie uderzenia.

Wszczepianie

Zmontować implant

Wybrać implant na podstawie odpowiedniego elementu próbnego.

- Podczas dociskania płytek granicznych upewnić się, że płytka graniczna jest prawidłowo osadzona na korpusie centralnym. Można to sprawdzić wzrokowo. Jeśli płytka graniczna nie jest prawidłowo osadzona, istnieje ryzyko, że może odłączyć się od korpusu centralnego (patrz Rys. 1).
- Korpusu centralnego XRL nie wolno wszczepiać bez czaszkowo-ogonowych płytek granicznych prawidłowo zamocowanych przy użyciu śrub płytek granicznych.

Zmiana położenia płytek granicznych

- Płytki graniczne zwalniają się gwałtownie z korpusu centralnego. Podczas zdejmowania mocno przytrzymać zarówno korpus centralny, jak i płytkę graniczną.

Przygotowanie implantu

Przed wszczepieniem należy użyć ubijaka wspomagającego opakowanie przeszczepu, aby ułatwić opakowanie materiału przeszczepu kostnego do implantu XRL.

- NIE pakować przeszczepu do pierścienia blokującego. NIE używać nadmiernej siły podczas pakowania przeszczepu. NIE pakować przeszczepu, gdy implant jest umieszczony na rozwieraczu.

Wprowadzanie implantu

- Nie regulować uchwytu rozwieracza, gdy dźwignia zapadkowa jest ustawiona jako „ON” (Wł.). Spowoduje to przedwczesną dystrakcję implantu. Nie wprowadzać implantu do korpektomii, dopóki uchwyt rozwieracza nie zostanie zablokowany w żądanej pozycji.
- Nie uderzać w rozwieracz lub implant. Nie należy manipulować implantem, jeśli zarówno szczelina, jak i nacięcie nie są połączone.

Dystrakcja i sprawdzenie położenia

- Nie zmieniać położenia uchwytu rozwieracza podczas lub po dystrakcji. Podczas zmiany położenia implantu nie wolno uderzać w rozwieracz XRL ani implant. Upewnić się, że przy przełączaniu dźwigni zapadkowej do pozycji „OFF” (Wył.) przykładany jest stały moment obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W przeciwnym razie śrubokręt może się nagle zwolnić.
- Dystrakcja implantu jest dozwolona tylko przy użyciu zestawu narzędzi XRL.

Zmiana położenia implantu

- Podczas zmiany położenia implantu nie wolno uderzać w rozwieracz XRL ani implant. Upewnić się, że przy przełączaniu dźwigni zapadkowej do pozycji „OFF” (Wył.) przykładany jest stały moment obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W przeciwnym razie śrubokręt może się nagle zwolnić.
- Zmiana położenia implantu jest dozwolona tylko przy użyciu zestawu narzędzi XRL.

Sprawdzenie blokady

- Pierścień blokujący musi być odpowiednio zamknięty, aby zapewnić utrzymanie ostatecznej wysokości implantu.

Dodatkowa stabilizacja

Zastosować materiał do przeszczepu kości

- Nie używać nadmiernej siły podczas pakowania przeszczepu.

Stosowanie systemu stabilizacji wewnętrznej

- Podczas stosowania dodatkowej stabilizacji należy uważać, aby górne i dolne płytki graniczne trzonów kręgow pozostały nieruchome. Manipulacja trzonami kręgow może spowodować przesunięcie implantu XRL w ranie, co może skutkować koniecznością zmiany położenia implantu.

Usuwanie implantu

- Podczas usuwania implantu nie wolno uderzać w rozwieracz XRL ani implant. Upewnić się, że przy przełączaniu dźwigni zapadkowej do pozycji „OFF” (Wył.) przykładany jest stały moment obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W przeciwnym razie śrubokręt może się nagle zwolnić.
- Usuwanie implantu jest dozwolone tylko przy użyciu zestawu narzędzi XRL.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty XRL są stosowane za pomocą odpowiednich narzędzi XRL.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty XRL mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego. Produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji własnej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant XRL spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,1°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji własnej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM o natężeniu 1,5 T i 3 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie XRL lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną oraz uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Należy dokonać kontroli pod kątem braku otworów, kanałów lub ubytków sterylnego opakowania barierowego i uszczelnienia.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Usuwanie implantu

Decyzja o usunięciu urządzenia należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant XRL musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

- Zmontować narzędzie do rozwierania
- Aby usunąć implant, całkowicie opuścić górną część rozwieracza i ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „OFF” (Wył.).
- Upewnić się, że narzędzie zwalniaszące jest wyjęte lub odłączone i ustawione w pozycji spoczynkowej.
- Wsunąć górną część rozwieracza w szczeliny pod czaszkową płytką graniczną. Ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „ON” (Wł.) i przekręcić śrubokręt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż rozwieracz połączy się z wycięciem na implancie, zapewniając bezpieczne mocowanie. Całkowicie wprowadzić narzędzie zwalniaszące.
- Dokręcając śrubokręt zgodnie z ruchem wskazówek zegara, ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „OFF” (Wył.) i docisnąć implant, obracając śrubokręt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Usunąć implant.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

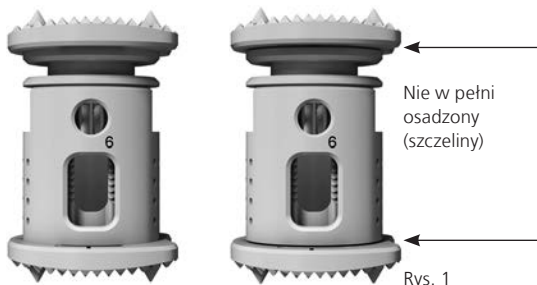
Specjalne instrukcje użycia

Wybór

Wybrany rozmiar płytki granicznej powinien zapewniać jak najszersze podparcie sąsiednich trzonów kręgow. Upewnić się, że płytki graniczne implantu nie wystają w żadnym kierunku poza płytki graniczne sąsiednich trzonów kręgow. Może to spowodować poważne uszkodzenie naczyń lub układu nerwowego.

Kąt płytki granicznej powinien odpowiadać anatomii i patologii danego pacjenta. Nieprawidłowy kąt lub rozmiar może spowodować zagłębienie się implantu w kości lub uniemożliwić skuteczną korekcję.

Upewnić się, że korpus centralny jest rozszerzony z odpowiednią górną częścią rozwieracza.



Rys. 1

Montaż

Podczas montażu płytek granicznych należy przestrzegać następujących zasad:

- Dostęp w celu zwolnienia pierścienia blokującego w korpusie centralnym musi być zwrócony w kierunku pożądanego podejścia.
- Upewnić się, że obie płytki graniczne są skierowane w tym samym kierunku.

Wszczepianie

Podczas stosowania implantu XRL należy przestrzegać następujących punktów:

- Z pierścieniem blokującym skierowanym w stronę narzędzia wsunąć górną część rozwieracza w szczeliny pod czaszkową płytką graniczną. Nie wiskać na siłę górnej części rozwieracza do implantu. Lekko obrócić śrubokręt T zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zapadka na rozwidleniu trzonka rozwieracza połączy się z implantem, zapewniając bezpieczne mocowanie. Ustawić skalę na zero.
- Całkowicie wprowadzić narzędzie zwalniaszące przez rozwieracz XRL do pierścienia blokującego.
- Korpus centralny nie może być nadmiernie rozszerzany. W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo, że implant może zostać wciśnięty w trzon sąsiedniego kręgu.
- Kiedy implant znajdzie się w swojej ostatecznej pozycji, sprawdzić, czy pierścień blokujący na korpusie centralnym jest zamknięty. Gdy szczelina ma około 1 mm (Rys. 2), implant jest zablokowany i zabezpieczony. Jeśli szczelina jest większa (Rys. 3), ponownie połączyć implant z rozwieraczem i przy odłączonym narzędziu zwalniaszącym lekko odwrócić implant, aby zamknąć pierścień blokujący.
- Po wszczepieniu sprawdzić implant pod kątem prawidłowego wyrównania.



Rys. 2



Rys. 3

Karta implantu i ulotka dla pacjenta

Jeśli to możliwe, należy dostarczyć pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką z informacjami dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod następującym łączem: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com