
Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de înlocuire a corpului vertebral XRL®

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de înlocuire a corpului vertebral XRL®

Implanturile XRL sunt dispozitive expandabile de înlocuire a corpului vertebral, concepute pentru a fi utilizate în regiunea toracică și lombară a coloanei vertebrale. Implantul XRL poate fi umplut cu material de grefă osoasă.

Implantul modular XRL este asamblat înainte de implantare și este alcătuit din cinci componente; un corp central (distanțier), două plăci terminale și două șuruburi pentru placa terminală. Corpul central este disponibil cu opțiuni modulare și integrate. Plăcile terminale craniană și caudală sunt atașate cu șuruburi pentru placa terminală pe corpul central modular XRL. Implanturile integrate XRL nu necesită asamblare.

Implanturile XRL sunt disponibile în diferite amprente și unghiuri, permițând asamblarea implantului ca o structură spinală.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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	

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

PEEK: Polietercetona, în conformitate cu ASTM F 2026

Aliaj de titan: TAN (Titan – 6% Aluminiu – 7% Niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Tantal în conformitate cu ISO 13782, ASTM F 560

Domeniu de utilizare

Implanturile XRL sunt concepute pentru a fi utilizate ca dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, în regiunea toracică și lombară a coloanei vertebrale (T3-L5) la pacienții cu schelet matur.

În funcție de patologia pacientului, implanturile XRL pot fi utilizate pentru una și două fuziuni de nivel vertebral adiacente.

Implanturile XRL trebuie utilizate cu fixare internă suplimentară.

Indicații

- Fracturi traumatice cu distrugerea corpului vertebral
- Înlocuirea corpurilor vertebrale din cauza rezecției tumorale

Contraindicații

- Calitate osoasă slabă în care nu poate fi stabilit un suport anterior adecvat
- Distrugere metastatică a coloanei la niveluri multiple
- Absența segmentelor intacte vecine
- Infecție sistemică activă

Grup-țintă de pacienți

Implanturile XRL sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile XRL sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării, se preconizează că acestea vor asigura întreținerea sau îmbunătățirea funcției pacientului și/sau ameliorarea durerii.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile XRL sunt dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, concepute pentru a asigura suportul coloanei vertebrale anterior și mijlociu atunci când sunt utilizate împreună cu fixarea suplimentară.


Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refoșit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca implantul XRL să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.
- Componentele acestui dispozitiv sunt fabricate din PEEK, aliaj de titan și tantal. Din motive metalurgice, mecanice și funcționale, dispozitivele diferite de componentele furnizate (de ex., fixarea suplimentară) nu trebuie să vină în contact cu structura XRL dacă sunt confecționate din materialele care nu sunt enumerate aici. De asemenea, amestecarea titanului sau aliajului de titan cu componentele implantului din oțel inoxidabil nu este recomandată din motive metalurgice, mecanice și funcționale.
- Tensionarea excesivă a pacientului înainte de o formare suficientă a punții osoase poate duce la eșecul implantului.

Efectuați corpectomia

- Efectuați o corpectomie parțială sau totală, după cum este necesar.
- Debridarea excesivă a țesutului și îndepărtarea osului dens pot slăbi placa terminală și pot, prin urmare, diminua așezarea implantului XRL, ducând la scufundare.

Introduceți implantul de probă

- Selectați dimensiunea și unghiul amprenteii plăcii terminale.
- Asigurați-vă că proba de pe placa terminală contactează zona maximă a corpurilor vertebrale vecine, dar nu proiectați peste margine.

Stabiliți dimensiunea corpului central

- Înălțimea corpului central se calculează pe baza probei plăcii terminale.
- Implanturile de probă nu sunt pentru implantare și trebuie să fie îndepărtate înainte de introducerea implantului XRL. Unghiul total al ansamblului nu trebuie să depășească 30° lordoză/cifoză.

Introduceți implantul de probă

- Folosind suportul implantului, introduceți implantul de probă în locul pentru corpectomie.
- Nu bateți excesiv implanturile de probă și/sau suportul implantului. Utilizați exclusiv impactarea ușoară.

Implantarea

- Asamblarea implantului
- Selectați implantul în funcție de implantul de probă corespunzător.
- La apăsarea pe plăcile terminale, asigurați-vă că placa terminală este așezată corespunzător pe corpul central. Acest lucru poate fi verificat vizual. Dacă placa terminală nu este bine fixată, există riscul ca aceasta să se poată detașa de la corpul central (a se vedea Fig. 1).
- Corpul central XRL nu trebuie implantat niciodată fără plăcile terminale craniene și caudale corect fixate cu șuruburi pentru plăcile terminale.

Repoziționați plăcile terminale

- Plăcile terminale eliberează brusc din corpul central. Asigurați-vă că puteți asigura o prindere fermă atât asupra corpului central, cât și a plăcii terminale în timpul îndepărtării.

Pregătiți implantul

- Înainte de implantare, utilizați presa de pregătire pentru ambalarea grefei pentru a facilita ambalarea materialului grefei osoase în implantul XRL.
- NU introduceți grefa în inelul de blocare. NU utilizați forță excesivă în timpul ambalării grefei. NU introduceți grefa în timp ce implantul este încărcat în depărtător.

Introduceți implantul

- Nu reglați mânerul depărtătorului atunci când maneta cu clichet este reglată la „ON” (Pornit). Acest lucru va duce la distracția prematură a implantului. Nu introduceți implantul în corpectomie până când mânerul depărtătorului nu este blocat în poziția dorită.
- A nu se impacta pe depărtător sau implant. Nu manipulați implantul decât dacă sunt angajate atât orificiul, cât și creștătura.

Depărtați și verificați poziția

- Nu repoziționați mânerul depărtătorului în timpul distracției sau după aceasta. Nu impactați depărtătorul XRL sau implantul atunci când repoziționați implantul. Asigurați-vă că aplicați torsiune constantă în sensul acelor de ceasornic atunci când comutați maneta cu clichet în poziția „OFF” (Oprit). În caz contrar, dispozitivul de antrenare în formă de T se poate elibera brusc.
- Distracția implantului este permisă numai cu setul de instrumente XRL.

Repoziționați implantul

- Nu impactați depărtătorul XRL sau implantul atunci când repoziționați implantul. Asigurați-vă că aplicați torsiune constantă în sensul acelor de ceasornic atunci când comutați maneta cu clichet în poziția „OFF” (Oprit). În caz contrar, dispozitivul de antrenare în formă de T se poate elibera brusc.
- Repoziționarea implantului este permisă numai cu setul de instrumente XRL.

Verificați blocarea

- Inelul de blocare trebuie să fie închis corespunzător pentru a asigura menținerea înălțimii finale a implantului.

Fixare suplimentară

- Aplicați materialul de grefă osoasă
- Nu utilizați o forță excesivă la ambalarea grefei.

Aplicați sistemul de fixare internă

- La aplicarea fixării suplimentare aveți grijă ca plăcile terminale ale corpului vertebral superior și inferior să rămână fixate. Manipularea corpurilor vertebrale poate determina deplasarea implantului XRL în plagă, având ca rezultat posibil necesitatea repoziționării implantului.

Îndepărtarea implantului

- Nu impactați depărtătorul XRL sau implantul atunci când îndepărtați implantul. Asigurați-vă că aplicați torsiune constantă în sensul acelor de ceasornic atunci când comutați maneta cu clichet în poziția „OFF” (Oprit). În caz contrar, dispozitivul de antrenare în formă de T se poate elibera brusc.
- Distracția implantului este permisă numai cu setul de instrumente XRL.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

Implanturile XRL sunt aplicate utilizând instrumentarul XRL asociat.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

- Testarea non-clinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului XRL au o compatibilitate RM condiționată. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
 - Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Rata specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul XRL va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,1 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și un scanner RM de 3 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului XRL.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

- Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.
- Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.
- Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:
 - Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile și sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
 - Inspectați absența orificiilor, canalelor sau golurilor ambalajului barierei sterile și sigiliului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Îndepărtarea implantului

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant XRL, se recomandă următoarea tehnică:

- Asamblați instrumentul depărtător
- Pentru a îndepărta implantul, pliați complet partea superioară a depărtătorului și plasați maneta cu clichet în poziția „OFF” (Oprit).
- Asigurați-vă că instrumentul de eliberare este scos sau decuplat și poziționați-l în poziția de repaus.
- Glisați partea superioară a depărtătorului în fantele de sub placa terminală craniană. Puneți maneta cu clichet în poziția „ON” (Pornit) și rotiți șurubelnița în sensul acelor de ceasornic până când depărtătorul angajează crestătura implantului pentru o fixare bună. Introduceți complet instrumentul de eliberare.
- Cu torsiune constantă în sensul acelor de ceasornic asupra șurubelniței în formă de T, aduceți maneta cu clichet în poziția „OFF” (Oprit) și comprimați implantul rotind șurubelnița în formă de T în sens invers acelor de ceasornic.
- Îndepărtați implantul.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Selecția

Dimensiunea selectată a plăcii terminale trebuie să asigure un sprijin cât mai larg al corpurilor vertebrale vecine. Aveți grijă ca plăcile terminale ale implantului să nu se proiecteze în nicio direcție dincolo de plăcile terminale ale corpurilor vertebrale vecine. Acest lucru poate cauza leziuni vasculare sau neurologice grave.

Unghiul plăcii terminale trebuie să corespundă anatomiei și patologiei pacientului respectiv. Un unghi sau o dimensiune greșită ar putea determina scufundarea implantului în os sau poate preveni o corecție efectuată cu succes.

Asigurați-vă că corpul central este extins cu partea superioară a depărtătorului corespunzător.

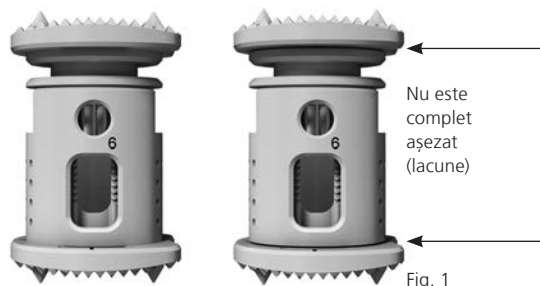


Fig. 1

Montarea

La montarea plăcilor terminale, respectați următoarele instrucțiuni:

- Accesul pentru eliberarea inelului de blocare din corpul central trebuie să fie orientat în direcția abordării dorite.
- Asigurați-vă că ambele plăci terminale sunt în aceeași direcție.

Implantarea

Respectați următoarele aspecte atunci când utilizați implantul XRL:

- Cu inelul de blocare orientat înspre instrument, glisați partea superioară a depărtătorului în fantele de sub placa terminală craniană. Nu forțați depărtătorul pe implant. Rotiți ușor șurubelnița în formă de T în sensul acelor de ceasornic până când clichetul de blocare de pe furca tijei depărtătorului angajează implantul pentru o fixare sigură. Reglați scala la zero.
- Introduceți complet instrumentul de eliberare prin depărtătorul XRL și în inelul de blocare.
- Corpul central nu trebuie să fie expandat excesiv. În caz contrar, există pericolul ca implantul să poată fi împins în corpul vertebral vecin.
- Atunci când implantul se află în poziția sa finală, verificați dacă inelul de blocare de pe corpul central este închis. Atunci când fanta este de aproximativ 1 mm (Fig. 2), implantul este blocat și fixat. Dacă fanta este mai mare (Fig. 3), fixați din nou implantul cu depărtătorul și, cu instrumentul de eliberare decuplat, distrageți ușor implantul pentru a închide inelul de blocare.
- Verificați dacă implantul este aliniat corespunzător după implantare.



Fig. 2



Fig. 3

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este disponibil, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com