

---

# Kasutusjuhend XRL Medium

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõikidel turgudel saadaval.

# Kasutusjuhend

## Sissejuhatus

Lugege enne kasutamist kasutusjuhend, oluline teave ja tehnikajuhend hoolikalt läbi. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist meetodit.

Modulaarne XRL-implantaat koosneb viiest komponendist:

- 1 x XRL Mediumi keskkorpus
- 2 x XRL Mediumi otsaplaadid
- 2 x XRL Mediumi otsaplaadi kruvid

XRL-implantaat pannakse kokku enne implanteerimist ja see koosneb viiest komponendist (kaks otsaplaati, kaks otsaplaadi kruvi ja üks keskkorpus). Kraniaalne ja kaudaalne otsaplaat kinnitatakse otsaplaadi kruvidega XRL-keskkorpuse külge. XRL-i keskkorpus ei tohi kunagi kasutada ilma otsaplaatideta.

Väiksemad kõrgused on saadaval ainult integreeritud implantaatidena. Need implantaadid ei vaja otsaplaatide ja kinnituskruvide kokkupanekut.

## Materjal(id)

Materjal:	Standard:
PEEK (polüeteereeterketoon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tantaal	ISO 13782, ASTM F 560

## Kasutusotstarve

XRL toimib vigastatud selgroolülide asendajana, et stabiliseerida lülisamba eesmist rinna- ja nimmeosa (Th3-L5). Lähemisviis võib olla eesmine, anterolateraalne, lateraalne või posterolateraalne.

Olenevalt patoloogilisest olukorrast saab korrigeerida defekti kõrgusega 22 mm kuni 142 mm, võimaldades kasutada XRL-i ühe- ja kahetasandiliste lülisamba defektide korral.

## Näidustused

- Luumurrud koos eesmise samba hävimisega lülisamba rinna- ja nimmeosas
- Posttraumaatiline väärtõrjus
- Lülisamba lülisamba asendamine pärast kasvaja resektsiooni lülisamba rinna- ja nimmeosas
- Eesmise samba rekonstrueerimine pärast infektsiooni

## Vastunäidustused

- Kaugelearenenud osteoporoosi ainsaks eesmiseks raviks. Sellisel juhul tuleks eesmisele ravile lisaks teha täiendav dorsaalne ravi
- Hajusad lülisamba kasvaja
- Tervete naabersegmentide puudumisel

## Märkus

- Nagu kõik lühikehade asendussüsteemid, ei sobi XRL eraldiseisva seadmena ja seda tuleb kasutada koos sisemise fikseerimissüsteemiga (nt ettevõtte DePuy Synthes lisafikseerimine), et absorbeerida surve-, tõmbejõude ja väändmomente.
- Täiendavat sisemist fikseerimissüsteemi ei tohi eemaldada enne tugeva luulise fusiooni teket.

## Võimalikud riskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja -nähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised. Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hamba-, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, iatrogenne närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valu-sündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme lõdvenemine, väär- või mittekokkukasvamise seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedalasuva luude (nt vajumine) ja diskide kahjustus (nt diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmekeha kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Mitte resteriliseerida

## Ühekorratoode



Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused

- Peale mis tahes kirurgilise protseduuriga seotud riskide võivad selle aparatuuri kasutamisel tekkida järgmised kõrvaltoimed:
  - seadme komponendi purunemine
  - fikseerimise kaotus
  - mitteliitumine
  - põletik\*
  - lülisamba lülid murd\*
  - neuroloogiline vigastus\*
  - veresoonte või siseelundite vigastus\*
- Selle seadme komponendid on valmistatud PEEK-ist, titaaniulamist ja tantaalist. Metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel ei tohiks muud seadmed peale kaasasolevate komponentide (nt lisakinnitus) puutuda kokku ettevõtte Synthes XRL-konstruktsiooniga, kui need on valmistatud siin loetlemata materjalidest. Samuti ei ole metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel soovitatav titaani või titaaniulamist segada roostevabast terasest implantaadi komponentidega.
- Patsiendi liigne koormus enne piisava luusilla moodustumist võib põhjustada implantaadi rikke.
- Implantaadid ei sobi normaalsete kehastruktuuride asendamiseks ega keharaskuse kandmiseks nt halva luukvaliteedi, külgnevate selgroolülid infektsiooni, kasvaja või muu haiguse, või pseudoartroosi (mitteliitumise) korral.
- Selle toote toimivust võivad negatiivselt mõjutada patsiendid, kelle tegevus, vaimne võimekus, vaimuhaigused, alkoholism, narkootikumide kuritarvitamine, amet või elustiil võivad häirida nende võimet järgida operatsioonijärgseid piiranguid, tekitades sellega luude paranemise ajal implantaadile liigset pinget.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Kasutatud implantaadi komponendid (nimetus, toote number, partii number) tuleb registreerida iga patsiendi kaardil.
- Ärge implanteerige aktiivse süsteemse infektsiooni korral.

\*Neid riske võib seostada ka operatsiooni üldiste riskidega.

## Ettevaatusabinõud

- Lülisamba lüliskeha asendusseadmete implanteerimine ja sisemine lisafikseerimine on tehniliselt nõudlikud protseduurid, mis kujutavad patsiendile raskete vigastuste ohtu. Seetõttu peaksid neid protseduure tegema ainult kogenud lülisambakirurgid, kellel on selle süsteemi kasutamise eriväljaõpe. Implantaadi suuruse ja sisemise lisafikseerimise valimisel tuleb arvestada operatsioonieelse planeerimise ja patsiendi anatoomiaga.
- Ärge kasutage XRL-i ülitundlike patsientide puhul, kuna see võib põhjustada põletikku, mille tagajärjeks on meditsiiniline ravi või kordusoperatsioon ja implantaadi eemaldamine.

## Magnetresonantskeskkond

### MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumi mittekliinilised testid on näidanud, et süsteemi XRL Medium implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 4 W/kg 15 minuti skannimise kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene implantaadi XRL Medium temperatuur üle 4,1 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3 tesla juures.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt seadme XRL Medium asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

## Kasutamise erijuhised

### Valik

Valitud otsaplaadi suurus peaks pakkuma naaberlüliskehadele kõige laiemat tuge. Veenduge, et implantaadi otsaplaadid ei ulatuks üheski suunas naaberlüliskehade otsaplaatidest kaugemale. See võib tekitada raskeid vaskulaarseid või neuroloogilisi kahjustusi.

Otsaplaadi nurk peaks vastama patsiendi anatoomiale ja patoloogiale. Vale nurk või suurus võib põhjustada implantaadi vajumist luusse või takistada edukat parandust.

Veenduge, et keskkorpus oleks laiendatud laoturi ülaosaga.



## Paigaldamine

Otsaplaatide paigaldamisel järgige järgmist.

- Juurdepääs keskkorpuse lukustusrõnga vabastamiseks peab olema suunatud soovitud lähenemise suunas.
- Veenduge, et mõlemad otsaplaadid oleksid samas suunas.
- Otsaplaatidele vajutades veenduge, et otsaplaat paigutuks korralikult keskkorpusel. Seda saab visuaalselt kontrollida. Kui otsaplaat ei ole korralikult paigal, on oht, et see võib keskkorpuse küljest lahti tulla (vt joonis 1).
- Modulaarset XRL-i keskkorpus ei tohi kunagi implanteerida ilma kraniaalsete ja kaudaalsete otsaplaatideta, mis on korralikult kinnitatud otsaplaadi kruvidega.
- Kasutage pöördemomenti piiravat käepidet XRL-i tehnikajuhendi kohaselt, et tagada kruvide sobiv lukustamine.
- Kasutage otsaplaatide ümberpaigutamiseks või kinnitamiseks ainult kaasasolevaid instrumente, nagu on kirjeldatud XRL-i tehnikajuhendis.

## Implanteerimine

XRL-implantaadi kasutamisel järgige järgmisi punkte.

- Kui lukustusrõngas on instrumendi poole suunatud, libistage laoturi ülaosa kraniaalse otsaplaadi all olevatesse piludesse. Ärge suruge laoturi ülaosa jõuga implantaadile. Keerake T-keerajat veidi päripäeva, kuni laoturi vöölii hargil olev lukustus haakub implantaadiga, et seda kindlalt kinni hoida. Seadke skaala nulli.
- Sisestage vabastustööriist täielikult läbi XRL-laoturi lukustusrõngasse.
- Keskkorpus ei tohi üleliia laiendada. Muidu esineb oht, et implantaat surutakse naaberlüliskehasse.
- Kui implantaat on lõplikus asendis, kontrollige, et keskkorpuse lukustusrõngas oleks suletud. Kui pilu on ligikaudu 1 mm (joonis 2), on implantaat lukustatud ja kinnitatud. Kui pilu on suurem (joonis 3), kinnitage implantaat uuesti laoturiga ja liigutage avatud vabastustööriistaga implantaati veidi, et lukustusrõngas sulgeda.
- Pärast implanteerimist kontrollige, kas implantaat oleks õigesti joondatud.



Üksikasjalike juhiste saamiseks vaadake XRL-i kirurgilist meetodit.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 6111  
Fax: +41 61 965 6600  
www.jnjmedicaldevices.com

Kasutusjuhend:  
www.e-ifu.com