
Instrukcja użycia Implant XRL Medium

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

Instrukcja użycia

Wprowadzenie

Przed przystąpieniem do stosowania implantu należy się dokładnie zapoznać z treścią załączonych istotnych informacji oraz ze wskazówkami, dotyczącymi wymaganych technik chirurgicznych. Przeprowadzający zabieg chirurg powinien mieć opanowane wymagane techniki chirurgiczne.

Modułowy implant XRL jest zbudowany z pięciu komponentów:

1x centralny trzon implantu XRL Medium

2x blaszki graniczne implantu XRL Medium

2x śruby blaszek granicznych implantu XRL Medium

Implant XRL jest montowany przed założeniem i składa się z pięciu komponentów (2 blaszki graniczne, 2 śruby blaszek granicznych oraz 1 centralny trzon). Blaszki graniczne, czaszkowa i ogonowa, są mocowane śrubami do centralnego trzonu implantu XRL. Centralny trzon implantu XRL nie może być nigdy stosowany bez blaszek granicznych.

Wysokości mniejsze są dostępne wyłącznie jako implanty zintegrowane. Implanty te nie wymagają stosowania blaszek granicznych ani śrub montażowych.

Materiał(y)

Materiał	Standardowy
PEEK (polieteroeteroketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tantal	ISO 13782, ASTM F 560

Przeznaczenie

XRL jest rozprężaną protezą trzonów, stosowaną do wymiany uszkodzonych trzonów kręgowych dla uzyskania stabilizacji przedniej kolumny kręgosłupa w odcinku piersiowym oraz kręgosłupa w odcinku lędźwiowym (Th3-L5). Zabieg może być wykonywany z dostępu przedniego, przednio-bocznego, bocznego lub tylnio-bocznego.

Zależnie od patologicznych uwarunkowań, korekta jest możliwa w przypadku ubytków o wysokości od 22 mm do 142 mm, stosując implanty XRL dla jedno- lub dwupoziomych ubytków trzonów międzykręgowych.

Wskazania do stosowania

- Złamanie z uszkodzeniem przedniej kolumny w piersiowym i lędźwiowym odcinku kręgosłupa.
- Wadliwe ułożenie pourazowe
- Przeszczep trzonów międzykręgowych po resekcji guza w odcinku piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa
- Poinfekcyjna rekonstrukcja przedniej kolumny

Przeciwwskazania

- Wyłączne leczenie przedniej kolumny w przypadku zaawansowanej osteoporozy. W tym przypadku, leczenie przedniej kolumny kręgosłupa powinno być uzupełnione leczeniem strony grzbietowej kręgosłupa.
- Guzy rozlane kręgosłupa
- Przy braku nienaruszonych sąsiednich segmentów

Uwaga

- Podobnie jak w przypadku wszystkich systemów przeszczepów trzonów międzykręgowych, implant XRL nie jest odpowiedni do stosowania w charakterze systemu samodzielnego, ale wymaga wsparcia przez wewnętrzny system mocowania (taki jak uzupełniający układ mocowania firmy DePuy Synthes) dla pochłaniania sił ściskających, sił rozciągających i momentów skrętnych.
- Dodatkowy, wewnętrzny układ mocujący nie może być usuwany przed stwierdzeniem mocnego zespolenia tkanki kostnej.

Potencjalne zagrożenia

Podobnie jak w przypadku wszystkich znaczących zabiegów chirurgicznych, wystąpić mogą zarówno efekty jak i zdarzenia niepożądane. Podczas gdy istnieje możliwość wystąpienia wielu możliwych reakcji, to do najczęściej obserwowanych należą: problemy wynikające ze znieczulenia i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazy użębienia, upośledzenia neurologiczne, itd.), zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy nerwowe lub naczyniowe, uszkodzenia tkanek miękkich, obejmujące obrzęki, nieprawidłowe tworzenie się blizn, upośledzenia czynnościowe układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS - complex regional pain syndrome), odczyny uczuleniowe/nadwrażliwości, efekty niepożądane, związane z poluzowaniem się implantu lub elementów konstrukcyjnych, a także z nieprawidłowym wzrostem implantu, brakiem zrostu i trwającym bólem; uszkodzenia kości przyległych (np. cofanie się), krązków międzykręgowych (np. zmiany zwyrodnieniowe w przyległych trzonach) lub tkanek miękkich, przerwanie

opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego; ucisk na rdzeń kręgowy i/lub stłuczenie, częściowe przemieszczenie się przeszczepu, zmiany kątów pomiędzy kręgami.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowany poprzez napromienianie

Implanty należy przechowywać w ich oryginalnym opakowaniu zabezpieczającym i nie wyjmować aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności wyrobu oraz stan sterylnego opakowania. Nie wolno stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie.

Wyrób jednorazowego użytku.



Wyroby przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być stosowane ponownie.

Ponowne zastosowanie lub reprocessing (np. poprzez czyszczenie i ponowną sterylizację) może naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub przygotowanie urządzenia jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko skażenia, np. ze względu na przeniesienie materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Stwarza to zagrożenia obrażeń lub zgonu pacjenta lub użytkownika.

Zanieczyszczone implanty nie mogą być czyszczone i ponownie sterylizowane. Żaden implant firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i/lub płynami ustrojowymi/materiał, nie może być nigdy więcej stosowany; należy z nim postępować zgodnie z obowiązującym w szpitalu protokołem. Chociaż mogą wyglądać na nieszkodzone, już raz zastosowane implanty mogą zawierać drobne wady i naprężenia wewnętrzne, mogące powodować zmęczenie materiału.

Ostrzeżenia

- oprócz czynników ryzyka, jakie się wiążą z każdym zabiegiem chirurgicznym, efekty niepożądane, jakie mogą wystąpić przy stosowaniu omawianego systemu, obejmują:
 - złamanie części implantu
 - utrata mocowania
 - brak zrostu
 - stan zapalny*
 - złamanie kręgow*
 - uraz neurologiczny*
 - uraz naczyniowy bądź tkanki trzewnej*
- Elementy składowe omawianego implantu są wykonywane z polieteroeteroketonu (PEEK), stopów tytanowych i tantalu. Ze względów metalurgicznych, mechanicznych i czynnościowych, elementy inne niż dostarczone w omawianym systemie komponenty (np. elementy dodatkowego mocowania) nie powinny się stykać z konstrukcją implantu XRL firmy Synthes, jeżeli są wykonane z materiałów niewymienionych w niniejszym dokumencie. Tak samo, mieszanie elementów tytanowych lub ze stopów tytanu z komponentami implantu ze stali nierdzewnej nie jest zalecane ze względów metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych.
- Nadmierne obciążanie operowanego obszaru przez pacjenta przed uformowaniem się dostatecznie trwałego mostka kostnego, może prowadzić do uszkodzenia implantu
- Implanty nie mogą zastępować normalnych struktur szkieletowych ani wytrzymać obciążenia masy ciała w przypadkach, na przykład, słabej jakości tkanki kostnej, zakażeń, guza lub innej choroby przyległych trzonów międzykręgowych lub w przypadku stawu rzekomego (brak zrostu).
- Funkcjonalność użytkowa niniejszego wyrobu może zostać zakłócona działaniami pacjenta, którego aktywność, zdolności umysłowe, choroba umysłowa, alkoholizm, używanie narkotyków, praca zawodowa lub styl życia mogą kolidować z jego zdolnością do stosowania się do pooperacyjnych ograniczeń, zagrażając obciążaniem implantu niewłaściwymi naprężeniami w trakcie gojenia się kości.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne powikłania, wynikające z niewłaściwej diagnozy, wyboru niewłaściwego paska, nieprawidłowo zestawionych komponentów do zamykania mostka i/lub niewłaściwie przeprowadzonych technik operacyjnych, ograniczeń zastosowanych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki
- Zastosowane komponenty muszą być dokumentowane w karcie choroby pacjenta (z podaniem nazwy, numeru artykułu i numeru partii).

- Implantów nie należy instalować przy obecności aktywnego zakażenia ogólnoustrojowego.

* Przedstawione czynniki ryzyka mogą być również związane z ogólnymi czynnikami ryzyka, jakie występują przy wykonywaniu zabiegów chirurgicznych.

Srodki ostrożności:

- Implantacja przeszczepów trzonów międzykręgowych i uzupełniających elementów mocujących jest technicznie złożoną procedurą, obciążoną ryzykiem poważnych urazów pacjenta. Z tego względu, stosowanie tych procedur powinno się ograniczać do doświadczonych chirurgów, wyspecjalizowanych w chirurgii kręgosłupa i przeszkolonych w zakresie stosowania omawianego systemu implantów. Przy wyborze rozmiaru implantu i rodzaju dodatkowego mocowania wewnętrznego należy się kierować przedoperacyjnym planowaniem i uwarunkowaniami anatomicznymi pacjenta.
- Nie należy stosować implantów XRL u pacjentów z nadwrażliwością, ponieważ mogą one indukować stany zapalne, skutkujące koniecznością wprowadzenia farmakoterapii lub przeprowadzenia chirurgicznego usunięcia implantu.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego jest możliwe, ale z zastrzeżeniami

Badania niekliniczne przypadków najgorszych scenariuszy wykazały, że implanty z systemu XRL Medium mogą być skanowane w obrazowaniu MRI, ale pod pewnymi warunkami. Omawiane wyroby mogą być bezpiecznie skanowane przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne 1,5 Tesli i 3 Tesli.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksymalna, stosowana w systemie rezonansu magnetycznego szybkość pochłaniania właściwego energii, uśredniona w stosunku do całego ciała (SAR - specific absorption rate) na poziomie 2 W/kg dla 15 minut skanowania.

W oparciu o badania niekliniczne, implant XRL Medium wykazuje wzrost temperatury nie większy niż 4,1 °C przy maksymalnym swoim tempie pochłaniania energii przez ciało człowieka (SAR) 4 W/kg, co zostało potwierdzone w badaniach kalorymetrycznych podczas 15-minutowego skanowania MRI przy natężeniu pola elektromagnetycznego 1,5 Tesli i 3 Tesli.

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeżeli obszar skanowania znajduje się dokładnie w lokalizacji implantu XRL Medium lub w jego pobliżu.

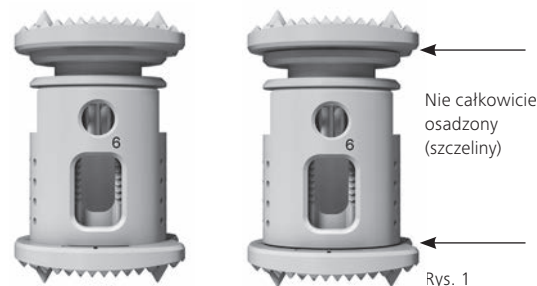
Specjalna instrukcja użycia

Wybór

Wybrany rozmiar blaszki granicznej powinien zapewnić jak najszerze wsparcie dla sąsiednich trzonów międzykręgowych. Należy się upewnić, że blaszki graniczne implantu nie wystają w żadnym kierunku poza blaszki graniczne sąsiednich trzonów międzykręgowych. Mogłyby to powodować poważne uszkodzenia naczyniowe lub neurologiczne.

Kąt blaszki granicznej powinien być odpowiedni dla uwarunkowań anatomicznych pacjenta i występujących zmian patologicznych. Nieprawidłowy kąt lub źle dobrana wielkość może skutkować zapadnięciem się implantu w kość lub zakłócić pomyślny wynik korekty.

Należy się upewnić, że centralny trzon jest rozszerzony za pomocą odpowiedniego narzędzia.



Rys. 1

Montaż

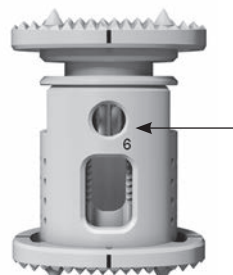
Przy montażu blaszek granicznych należy zwrócić uwagę na następujące aspekty:

- dostęp do zwolnienia pierścienia blokującego w centralnym trzonie musi być zwrócony w kierunku wymaganego dojścia operacyjnego.
- należy się upewnić, że obie blaszki graniczne są ustawione w tym samym kierunku
- przy wywieraniu nacisku na blaszki graniczne należy się upewnić, że blaszka graniczna jest właściwie osadzona na centralnym trzonie. Można to sprawdzić wzrokowo. Jeżeli blaszka graniczna nie jest właściwie osadzona, może wystąpić ryzyko jej oderwania od centralnego trzonu (patrz Rys. 1).
- Modułowy trzon centralny XRL nie może być nigdy implantowany bez czaszkowej i ogonowej blaszki granicznej, gdzie obie blaszki muszą być właściwie zabezpieczone śrubami.
- Zgodnie z instrukcją techniki stosowania implantów XRL, właściwe dokręcenie śrub należy uzyskać poprzez stosowanie ograniczającego moment dokręcenia uchwytu.
- Do zmiany ustawienia lub mocowania blaszek granicznych należy się posługiwać wyłącznie zawartymi w zestawie narzędziami, opisanymi w instrukcji stosowania implantów XRL.

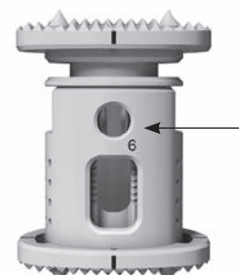
Implantacja

Przy stosowaniu implantu XRL należy przestrzegać następujące aspekty:

- Przy pierścieniu blokującym zwróconym do narzędzia, wsunąć końcówkę rozszerzacza w szczelinę pod czaszkową blaszką graniczną. Nie należy wciskać siłą końcówki rozszerzacza w implant. Przekręcać lekko śrubokręt T w prawo aż zapadka na widełkach wałka rozszerzacza nie zatrzaśnie się na implancie dla bezpiecznego umocowania. Ustawić podziałkę na zero.
- Całkowicie wsunąć narzędzie zwalniające poprzez rozszerzacz XRL w pierścień blokujący.
- Centralny trzon nie może być nadmiernie rozszerzany. W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo, że implant może zostać wciśnięty w sąsiedni trzon kręgowy.
- Kiedy implant znajdzie się w swoim ostatecznym położeniu, należy sprawdzić, czy pierścień blokujący na centralnym trzonie jest zamknięty. Kiedy szczelina wynosi około 1 mm (Rys. 2), implant jest zablokowany i zabezpieczony. Jeżeli szczelina jest większa (Rys. 3), należy ponownie uchwycić implant za pomocą rozszerzacza i przy odstawionym narzędziu zwalniającego, odciągnąć nieco implant do zamknięcia pierścienia blokującego.
- Sprawdzić właściwie ustawienie implantu po jego zamontowaniu.



Rys. 2



Rys. 3

Szczegółowe wskazówki znajdują się w instrukcji technik XRL.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com