
Návod k použití

Prostředek náhrady těla obratlů XRL®

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

Návod k použití

Prostředek náhrady těla obratlů XRL®

Implantáty XRL jsou rozšiřitelné prostředky náhrady těla obratlů určené k použití v torakální a lumbální oblasti páteře. Implantát XRL může být naplněn materiálem kostního štěpu.

Modulární implantát XRL se sestavuje před implantací a je složen z pěti součástí; jedno centrální tělo (rozpěrka), dvě koncové plošky a dva šrouby koncových plošek. Centrální tělo je k dispozici v modulárních a integrovaných provedeních. Kranální a kaudální koncová ploška se upevňují šrouby k centrálnímu tělu modulárního implantátu XRL. Integrované implantáty XRL nevyžadují žádné sestavování.

Implantáty XRL jsou k dispozici v různých tvarech a úhlech a umožňují sestavení implantátu jako páteřního konstrukturu.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

08.807.200.02S	08.807.211S	08.807.233S
08.807.201S	08.807.212S	08.807.234S
08.807.202S	08.807.213S	08.807.235S
08.807.203S	08.807.214S	08.807.236S
08.807.204S	08.807.215S	08.807.241S
08.807.205S	08.807.221S	08.807.242S
08.807.206S	08.807.222S	08.807.243S
08.807.207S	08.807.223S	08.807.244S
08.807.208S	08.807.224S	08.807.245S
08.807.209S	08.807.231S	08.807.246S
08.807.210S	08.807.232S	

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

PEEK: polyéteréterketon podle ASTM F 2026

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

Tantal podle ISO 13782, ASTM F 560

Účel použití

Implantáty XRL jsou určeny k použití jako prostředky náhrady těla obratlů v torakální a lumbální páteři (T3–L5) u pacientů s dozrálým skeletem.

V závislosti na patologii pacienta lze implantáty XRL použít k fúzi jedné i dvou přilehlých úrovní obratlů.

Implantáty XRL musí být použity s doplňkovou vnitřní fixací.

Indikace

- Traumatické zlomeniny s destrukcí těla obratle
- Náhrady těla obratlů v důsledku resekce nádoru

Kontraindikace

- Špatná kvalita kosti, ve které nelze stanovit dostatečnou anteriorní oporu
- Víceúrovňová metastázující destrukce páteře
- Absence netknutých sousedních segmentů
- Aktivní systémová infekce

Cílová skupina pacientů

Implantáty XRL jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávaný klinický přínos

Pokud se implantáty XRL používají v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, očekává se od nich, že zajistí zachování nebo zlepšení funkčnosti pacienta a/nebo úlevu od bolesti.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty XRL jsou prostředky náhrady těla obratlů určené k poskytnutí podpory anteriorního a středního páteřního sloupce při použití s doplňkovou fixací.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, orgánů, plotének nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát XRL implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Součásti tohoto prostředku jsou vyrobeny z PEEK, titanové slitiny a tantalu. Z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů by prostředky jiné, než jsou poskytnuté součásti (například doplňková fixace), neměly přijít do kontaktu s konstruktem XRL, pokud jsou vyrobeny z materiálů zde neuvedených. Rovněž kombinování součástí implantátu z titanu nebo titanové slitiny se součástmi z nerezové oceli není z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů doporučeno.
- Nadměrné namáhání pacientem před vytvořením dostatečného kostního mostu může vést k selhání implantátu.

Provedení korpektomie

Dle potřeby proveďte částečnou nebo úplnou korpektomii.

- Nadměrný debridement tkáně a odstranění husté kosti může oslabit koncovou plošku, a tím zhoršit usazení implantátu XRL, což může zapříčinit sesedání.

Vložení zkušební implantátu

Vyberte velikost a úhel koncové plošky.

- Ujistěte se, že se zkušební koncová ploška dotýká maximální plochy těl sousedních obratlů, ale nevyčnívá přes okraj.

Určení velikosti centrálního těla

Výška centrálního těla se vypočítává pomocí zkušební koncové plošky.

- Zkušební implantáty nejsou určeny k implantaci a před zavedením implantátu XRL musejí být odstraněny. Celkový úhel konstruktu nesmí překročit 30° lordózy/kyfózy.

Vložení zkušební implantátu

Pomocí držáku implantátu vložte zkušební implantát do místa korpektomie.

- Nazasahujte nadměrně do zkušebních implantátů ani držáku implantátů. Používejte pouze lehké nárazy.

Implantace

Sestavení implantátu

Vyberte implantát na základě odpovídajícího zkušební implantátu.

- Při zatlačení na koncové plošky zkontrolujte, že koncové plošky správně sedí na centrálním těle. To lze zkontrolovat vizuálně. Pokud nejsou koncové plošky správně usazeny, existuje riziko jejich odpojení od centrálního těla (viz obr. 1).
- Centrální tělo implantátu XRL se nesmí nikdy implantovat bez kranálních a kaudálních koncových plošek řádně upevněných šrouby.

Repozice koncových plošek

- Prudce uvolněte koncové plošky z centrálního těla. Při vyjímání se ujistěte, že pevně držíte jak centrální tělo, tak koncovou plošku.

Příprava implantátu

Před implantací použijte sídlo k přípravě natěsnání štěpu, abyste usnadnili natěsnání materiálu pro kostní štěp do implantátu XRL.

- NEZASOUVEJTE štěp do pojistného kroužku. Při zasouvání štěpu NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu. Pokud je implantát vložen na rozpěrku, NEZASOUVEJTE štěp.

Vložte implantát

- Nenastavujte rukojeť rozpěrky, pokud je ráčnová páčka nastavena do polohy „ON“ (zapnuto). To by vedlo k předčasné distrakci implantátu. Nezavádějte implantát do korpektomie, dokud není rukojeť rozpěrky zajištěna v požadované poloze.
- Nezasahujte do rozpěrky ani implantátu. Nemanipulujte s implantátem, dokud nebudou drážka i zářez zajištěny.

Distrakce a kontrola polohy

- Během distrakce ani po ní neprovádějte repozici rukojeti rozpěrky. Při repozici implantátu nazasahujte do rozpěrky ani implantátu XRL. Při přepínání ráčnové páčky do polohy „OFF“ (vypnuto) dbejte na použití konstantního krouticího momentu po směru hodinových ručiček. V opačném případě může dojít k prudkému uvolnění šroubováku T.
- Distrakce implantátu je povolena pouze u soupravy nástrojů XRL.

Repozice implantátů

- Při repozici implantátu nazasahujte do rozpěrky ani implantátu XRL. Při přepínání ráčnové páčky do polohy „OFF“ (vypnuto) dbejte na použití konstantního krouticího momentu po směru hodinových ručiček. V opačném případě může dojít k prudkému uvolnění šroubováku T.
- Repozice implantátu je povolena pouze u soupravy nástrojů XRL.

Ověření zajištění

- Pojistný kroužek musí být řádně uzavřen, aby byla zajištěna konečná výška implantátu.

Doplňková fixace

Použití materiálu pro kostní štěp

- Při zasouvání štěpu nepoužívejte nadměrnou sílu.

Použití systému interní fixace

- Při použití doplňkové fixace dbejte na to, aby koncové plošky horního a spodního těla obratle zůstaly pevné. Manipulace s těly obratlů může způsobit posun implantátu XRL v ráně, což může následně zapříčinit nutnost repozice implantátu.

Vyjmutí implantátů

- Při vyjímání implantátu nazasahujte do rozpěrky ani implantátu XRL. Při přepínání ráčnové páčky do polohy „OFF“ (vypnuto) dbejte na použití konstantního krouticího momentu po směru hodinových ručiček. V opačném případě může dojít k prudkému uvolnění šroubováku T.
- Vyjmutí implantátu je povoleno pouze u soupravy nástrojů XRL.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty XRL se aplikují pomocí příslušných nástrojů XRL.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nese v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty XRL jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát XRL dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,1 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Kvalita vyšetření magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku XRL.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu a těsnění.
- Zkontrolujte, zda sterilní bariérový obal a těsnění neobsahují otvory, kanálky nebo dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Vyjmutí implantátu

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí učinit chirurg a pacient společně a je nutné, aby při něm byl zvážen všeobecný zdravotní stav pacienta a potenciální riziko druhého chirurgického zákroku.

Pokud je nutné implantát XRL vyjmout, doporučuje se následující technika:

- Sestavte roztahovací nástroj
- Chcete-li implantát vyjmout, zcela sklopte horní rozpěrku a nastavte ráčnovou páčku do polohy „OFF“ (vypnuto).
- Ujistěte se, že je uvolňovací nástroj odstraněn nebo odpojen a nastaven do klidové polohy.
- Zasuňte horní rozpěrku do drážek pod kraniální koncovou ploškou. Nastavte ráčnovou páčku do polohy „ON“ (zapnuto) a otáčejte šroubovákem T po směru hodinových ručiček, dokud nebude zářez na implantátu zajištěn rozpěrkou pro dosažení pevného spojení. Zcela zasuňte uvolňovací nástroj.
- Konstantním kroutícím momentem po směru hodinových ručiček na šroubovák T nastavte ráčnovou páčku do polohy „OFF“ (vypnuto) a stlačte implantát otočením šroubováku proti směru hodinových ručiček.
- Vyjměte implantát.

Vezměte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

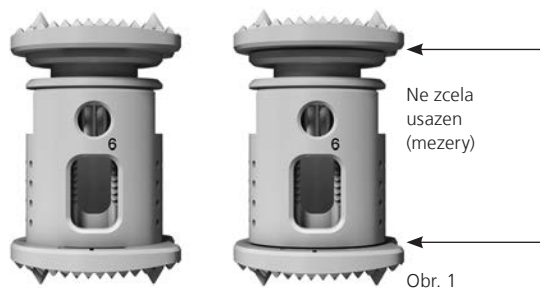
Speciální pokyny k operaci

Výběr

Vybraná velikost koncových plošek by měla poskytovat co nejširší oporu pro těla sousedních obratlů. Ujistěte se, že koncové plošky implantátu nevyčnívají v žádném směru mimo koncové plošky těl sousedních obratlů. Mohlo by to způsobit vážné cévní nebo neurologické poranění.

Úhel koncových plošek by měl odpovídat anatomii a patologii daného pacienta. Špatný úhel nebo velikost mohou způsobit sesedání implantátu do kosti nebo zabránit úspěšné korekci.

Ujistěte se, že je centrální tělo expandováno odpovídající horní rozpěrkou.



Upevnění

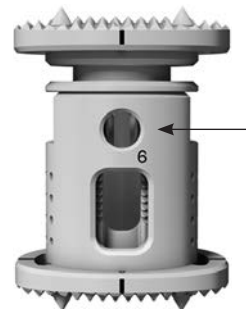
Při upevňování koncových plošek dodržujte následující:

- Přístup k uvolnění pojistného kroužku v centrálním těle musí směřovat ve směru požadovaného přístupu.
- Ověřte, zda jsou obě koncové plošky ve stejném směru.

Implantace

Při používání implantátu XRL dodržujte následující body:

- Orientujte pojistný kroužek čelem k nástroji a zasuňte horní rozpěrku do drážek pod kraniální koncovou ploškou. Netlačte horní rozpěrkou na implantát. Mírně otočte šroubovákem T po směru hodinových ručiček, dokud se zářez na vidlici díky rozpěrky nezajistí v implantátu pro dosažení pevného spojení. Nastavte stupnici na nulu.
- Zcela vložte uvolňovací nástroj přes rozpěrku XRL a do pojistného kroužku.
- Centrální tělo nesmí být nadměrně expandováno. V opačném případě existuje nebezpečí, že může být implantát zatlačen do těla sousedního obratle.
- Když je implantát v konečné pozici, ověřte, zda je pojistný kroužek na centrálním těle uzavřený. Když je drážka široká přibližně 1 mm (obr. 2), je implantát zajištěný a zabezpečený. Pokud je drážka větší (obr. 3), znovu zajištěte implantát rozpěrkou a s odjištěným uvolňovacím nástrojem mírně odtáhněte implantát, abyste uzavřeli pojistný kroužek.
- Zkontrolujte, zda je implantát po implantaci správně vyrovnán.



Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Je-li k dispozici, poskytněte pacientovi kartu implantátu a relevantní informace podle informačního letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com