
Käyttöohjeet

Nikamasolmun XRL[®]-implanttilaite

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

Nikamasolmun XRL®-implanttilaite

XRL-implantit ovat laajennettavia nikamasolmun korvaavia laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi rinta- ja lannerangassa. XRL-implantti voidaan täyttää luusiirremateriaalilla.

Modulaarinen XRL-implantti kootaan ennen implantointia, ja se koostuu viidestä komponentista: yhdestä keskusrungosta (välike), kahdesta päätylevystä ja kahdesta päätylevyn ruuvista. Keskusrunkoja on saatavilla modulaarisina ja integroituina. Kraniaaliset ja kaudaaliset päätylevyt kiinnitetään modulaariseen XRL-keskusrunkoon päätylevyn ruuveilla. Integroituja XRL-implantteja ei tarvitse koota.

XRL-implantteja saa eri kokoisina ja eri kulmissa, mikä mahdollistaa implantin kokoamisen selkäranganrakenteeksi.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

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	

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

PEEK: ASTM F 2026 -standardin mukainen polyeetterietteriketoni

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti.

ISO 13782- ja ASTM F 560 -standardien mukainen tantaali

Käyttötarkoitus

XRL-implantit on tarkoitettu nikamasolmun korvaaviksi laitteiksi luustoltaan täysin kehittyneen potilaan rinta- ja lannerangassa (T3–L5).

Potilaan sairaudesta riippuen XRL-implantteja voidaan käyttää yhden ja kahden nikaman luudutukseen.

XRL-implanttien kanssa on käytettävä sisäistä lisäksiinnitystä.

Käyttöaiheet

- Nikamasolmun rikkoneet traumaattiset murtumat
- Kasvaimen poistosta johtuva nikamasolmujen korvaaminen

Vasta-aiheet

- Huono luun laatu, minkä vuoksi anteriorinen tuki ei ole riittävää
- Usean nikamatason metastoittainen rikkoutuminen
- Vierekkäisten segmenttien eheyden puute
- Aktiivinen yleisinfektio

Kohdepotilasryhmä

XRL-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkäranganleikkauksesta, jotka tuntevat hyvin selkäranganleikkauksen yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkäranganleikkauksesta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun XRL-implantteja käytetään tarkoituksenmukaisesti sekä käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, niiden odotetaan ylläpitävän tai parantavan potilaan toimintakykyä ja/tai lieventävän kipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

XRL-implantit ovat nikamasolmun korvaavia laitteita, jotka on suunniteltu tukemaan selkärangan etu- ja keskiosaa lisäksiinnitystä käytettäessä.

Mahdolliset haittapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio, virheluutuminen, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen, luuntiheyden heikentyminen rasisuojauksen vuoksi, viereisten segmenttien rappeutuminen, jatkuva kipu tai hermosto-oireilu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, laitteen tai siirremateriaalin siirtymisen ja nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu sädetämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykymerkkien ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttökertaan tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi luoda kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että XRL-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohdittaisesta leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseutiikasta.
- Tämän laitteen komponentit on valmistettu PEEK:sta, titaaniseoksesta ja tantaalista. Metallurgisten, mekaanisten ja toiminnallisten syiden vuoksi muut laitteet kuin mukana toimitetut komponentit (esim. lisäkiinnikkeet) eivät saa tulla kosketuksiin XRL-konstruktion kanssa, jos ne on valmistettu materiaaleista, joita ei ole mainittu tässä. Lisäksi titaanin tai titaaniseoksen käyttämistä yhdessä ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttikomponenttien kanssa ei suositella metallurgisten, mekaanisten ja toiminnallisten syiden vuoksi.
- Jos potilas rasittaa implanttia liikaa, ennen kuin luutumisen on edennyt tarpeeksi pitkälle, implantti voi vikaantua.

Suorita korpektomia

Suorita tarpeen mukaan osittainen tai täydellinen korpektomia.

- Liiallinen kudoksen puhdistus ja tiheän luuaineksen poisto voi heikentää päätylevyä ja haitata siten XRL-implantin asettamista, mikä aiheuttaa mahdollisesti vajoamista.

Aseta koeimplantti

Valitse päätylevyn alueen koon mitta ja kulma.

- Varmista, että päätylevyn sovite koskettaa viereisiä nikamasolmuja mahdollisimman laajalti mutta ei työnny reunan yli.

Määrittele keskusrungon koko

Keskusrungon korkeus lasketaan päätylevyn sovitteen avulla.

- Sovitteita ei ole tarkoitettu implantointiin, ja ne on poistettava ennen XRL-implantin asettamista. Konstruktion kokonaiskulma ei saa ylittää 30 asteen lordoosia/kyfoosia.

Aseta sovite

Aseta sovite korpektomiakohtaan käyttämällä implantin pidikettä.

- Älä iske soviteimplantteja tai implantin pidikettä liian voimakkaasti. Iske vain kevyesti.

Implantointi

Kokoa implantti

Valitse implantti vastaavan sovitteen perusteella

- Varmista päätylevyjä painaessasi, että päätylevy asettuu keskusrunkoon kunnolla. Tämä voidaan tarkistaa visuaalisesti. Jos päätylevyä ei ole asetettu paikalleen kunnolla, on olemassa riski, että se irtoaa keskusrungosta (ks. kuva 1).
- XRL-keskusrunkoa ei saa koskaan implantoida ilman, että kraniaaliset ja kaudaaliset päätylevyt on kiinnitetty kunnolla päätylevyn ruuveilla.

Uudelleenasetmoi päätylevyt

- Päätylevyt irtoavat keskusrungosta yhtäkkiä. Varmista, että saat poistamisen aikana tiukan otteen sekä keskusrungosta että päätylevyistä.

Valmistele implantti

Ennen implantointia helpota luusiirremateriaalin täyttämistä XRL-implanttiin siirteettävään käytettävällä valmistelusulloimella.

- ÄLÄ täytä siirremateriaalia lukitusrenkaaseen. ÄLÄ käytä liiallista voimaa siirrettä täyttäessäsi. ÄLÄ täytä siirrettä implantin ollessa ladattuna levittimeen.

Aseta implantti paikalleen

- Älä säädä levittimen kahvaa, kun räikän vipu on asetettu "PÄÄLLÄ"-asentoon. Tämä johtaa implantin ennenaikaiseen distraktioon. Älä aseta implanttia korpektomiaan, ennen kuin levittimen kahva on lukittu haluttuun asentoon.
- Älä iske levittintä tai implanttia. Älä manipuloi implanttia, elleivät sekä ura että lovi ole kytkettyinä.

Distraktoi ja tarkista asento

- Älä uudelleenasetmoi levittimen kahvaa distraktion aikana tai sen jälkeen. Älä iske XRL-levittintä tai implanttia implantin uudelleenasettamisen aikana. Varmista, että käyttämäsi vääntömomentti on jatkuva ja myötäpäivään suuntautuva asettaessasi räikän vipua "POIS PÄÄLTÄ"-asentoon. Muutoin T-ohjain saattaa vapautua yhtäkkiä.
- Implantin distraktio on sallittua ainoastaan XRL-instrumenttisarjalla.

Uudelleenasetmoi implantti

- Älä iske XRL-levittintä tai implanttia implantin uudelleenasettamisen aikana. Varmista, että käyttämäsi vääntömomentti on jatkuva ja myötäpäivään suuntautuva asettaessasi räikän vipua "POIS PÄÄLTÄ"-asentoon. Muutoin T-ohjain saattaa vapautua yhtäkkiä.
- Implantin uudelleenasetointi on sallittua ainoastaan XRL-instrumenttisarjalla.

Tarkasta lukko

- Lukitusrenkaan on oltava suljettu asianmukaisesti, jotta voidaan varmistua siitä, että implantti säilyttää lopullisen korkeutensa.

Lisäkiinnitys

Levitä luusiirremateriaali

- Älä käytä liiallista voimaa siirrettä täyttäessäsi.

Käytä sisäistä kiinnitysjärjestelmää.

- Varmista lisäkiinnityksen paikalleen asettamisen aikana, että ylempään ja alemman nikamasolmun päätylevyt pysyvät paikoillaan. Nikamasolmujen manipulointi voi johtaa XRL-implantin siirtymiseen haavassa, minkä vuoksi implantti saatetaan joutua asemoimaan uudelleen.

Implantin poistaminen

- Älä iske XRL-levittintä tai implanttia implantin poistamisen aikana. Varmista, että käyttämäsi vääntömomentti on jatkuva ja myötäpäivään suuntautuva asettaessasi räikän vipua "POIS PÄÄLTÄ"-asentoon. Muutoin T-ohjain saattaa vapautua yhtäkkiä.
- Implantin poistaminen on sallittua ainoastaan XRL-instrumenttisarjalla.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

XRL-implantit asetetaan niihin liittyvillä XRL-instrumenteilla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliniiset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että XRL-implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvaus turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliniisten testien perusteella XRL-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,1 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella 4 W/kg, mikä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3 teslan MR-kuvantamislaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla XRL-laitte sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojauspakkausissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojauspakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suojauspakkausissa ja sinetissä ole reikiä, kanavia tai onteloita.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Implantin poisto

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos XRL-implantti on poistettava, seuraava menetelmä on suositeltava:

- Kokoa levitininstrumentti
- Poista implantti litistämällä levittimen yläosa kokonaan ja asettamalla räikän vipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon.
- Varmista, että vapautustyökalu poistetaan tai irrotetaan ja asetetaan lepoasentoon.
- Liu'uta levittimen yläosa kraniaalisen päätylevyn alla oleviin uriin. Aseta räikän vipu "PÄÄLLÄ" -asentoon ja käännä T-ohjainta myötäpäivään, kunnes levitin kytkeytyy implantin loveen ja pysyy siinä tiukasti. Aseta vapautustyökalu täysin paikalleen.
- Aseta räikän vipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon käyttäen jatkuvaa myötäpäivään suuntautuvaa vääntömomenttia ja purista implanttia kiertämällä T-ohjainta vastapäivään.
- Poista implantti.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa "Varoitukset ja varoimet".

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

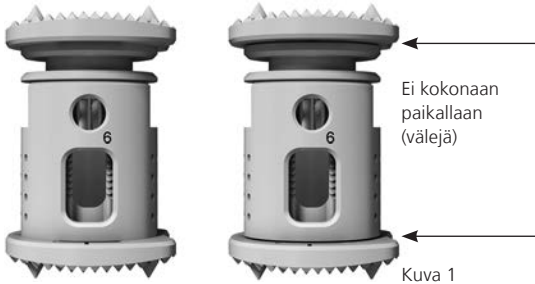
Erityiset toimintaohjeet

Valinta

Valitun päätylevyn täytyy olla sen kokoinen, että se tukee viereisiä nikamasolmuja mahdollisimman laaja-alaisesti. Varmista, että implantin päätylevyt eivät työnnä esiin mihinkään suuntaan viereisten nikamasolmujen päätylevyjen yli. Tämä saattaa aiheuttaa vakavia verisuoni- ja neurologisia vaurioita.

Päätylevyn kulman on vastattava kunkin potilaan anatomiaa ja patologiaa. Väärä kulma tai koko voi aiheuttaa implantin painumisen luuhun tai estää korjauksen onnistumisen.

Varmista, että keskusrunko laajennetaan vastaavalla levittimen yläosalla.



Ei kokonaan paikallaan (välejä)

Kuva 1

Asennus

Ota huomioon seuraavat tekijät päätylevyjä kiinnitettäessä:

- Keskusrungon lukitusrenkaan on oltava suunnattuna irrotusta varten halutun lähestymissuunnan mukaisesti.
- Varmista, että molemmat päätylevyt ovat samansuuntaiset.

Implantointi

Ota huomioon seuraavat tekijät XRL-implanttia käytettäessä:

- Liu'uta levittimen yläosa kraniaalisen päätylevyn alla oleviin uriin lukitusrenkaan ollessa suunnattuna instrumenttiin. Älä käytä liiallista voimaa asettaessasi levittimen yläosaa implanttiin. Käännä T-ohjainta hieman myötäpäivään, kunnes levitinvarren haarukan pidike kytkeytyy implanttiin ja pysyy siinä tiukasti. Aseta asteikko nolnaan.
- Vie vapautustyökalu kokonaan XRL-levittimen läpi ja lukitusrenkaaseen.
- Keskusrunkoa ei saa laajentaa liikaa. Muutoin on olemassa vaara, että implantti painautuu viereiseen nikamasolmuun.
- Kun implantti on lopullisessa asennossaan, varmista, että keskusrunгон lukitusrenkas on suljetussa asennossa. Kun ura on noin 1 mm:n kokoinen (kuva 2), implantti on lukittu ja kiinnitetty. Jos ura on suurempi (kuva 3), ota implantista uudelleen kiinni levittimellä ja vapautustyökalun ollessa irrotettuna distraktioi implanttia hieman lukitusrenkaan lukitsemiseksi.
- Tarkista implantoinnin jälkeen, että implantti on suunnattu oikein.



Kuva 2



Kuva 3

Implanttikortti ja potilastiedote

Anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com