
Návod na použitie

Pomôcka na náhradu tela stavca XRL®

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Pomôcka na náhradu tela stavca XRL®

Implantáty XRL sú rozšíriteľné pomôcky na náhradu tela stavca určené na použitie v hrudnej a lumbálnej oblasti chrbtice. Implantát XRL môže byť naplnený kostným štepom.

Modulárny implantát XRL sa zostavuje pred implantáciou a pozostáva z piatich komponentov: jedného centrálného tela (spacer), dvoch koncových platničiek a dvoch skrutiek koncových platničiek. Centrálna časť je k dispozícii v modulárnych a integrovaných možnostiach. Kraniálna a kaudálna terminálna plocha sú pripojené pomocou skrutiek terminálnych plôch k modulárnemu stredovému telu implantátu XRL. Integrované implantáty XRL nevyžadujú žiadnu zostavu.

Implantáty XRL sú k dispozícii v rôznych pôdorysoch a uhloch, čo umožňuje zostavenie implantátu v podobe spinálnej konštrukcie.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o týchto produktoch:

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	

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Zliatina titánu: TAN (titán, 6 % hliník a 7 % niób) podľa normy ISO 5832-11

Tantal podľa noriem ISO 13782 a ASTM F 560

Určené použitie

Implantáty XRL sú určené na použitie ako náhrada tela stavca v hrudnej a lumbálnej oblasti chrbtice (T3 – L5) u pacientov so zrelým skeletom.

V závislosti od patológie pacienta možno implantáty XRL použiť na jednu a dve susediace fúzie úrovne stavcov.

Implantáty XRL sa musia používať s dodatočnou internou fixáciou.

Indikácie

- Traumatické fraktúry s deštrukciou tela stavca
- Náhrada stavcov v dôsledku resekcii tumoru

Kontraindikácie

- Nízka kvalita kosti, pri ktorej nie je možné overiť dostatočnú prednú podporu
- Viacúrovňová metastatická deštrukcia chrbtice
- Absencia neporušených susediacich segmentov
- Aktívna systémová infekcia

Cieľová skupina pacientov

Implantáty XRL sú určené na použitie u pacientov so zrelým skeletom. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Očakáva sa, že implantáty XRL budú používané na určený účel a v súlade s návodom na použitie a označením. Majú poskytovať údržbu alebo zlepšenie funkcie pacienta a/alebo úľavu od bolesti.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty XRL sú pomôcky na náhradu tela stavca určené na poskytovanie podpory prednej a strednej časti chrbtice pri použití s doplnkovou fixáciou.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, orgánov, platničiek alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Mohlo by to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát XRL implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Komponenty tejto pomôcky sú vyrobené z PEEK, titánovej zliatiny a tantalu. Z metalurgických, mechanických a funkčných dôvodov sa pomôcky iné ako poskytované komponenty (napr. doplnková fixácia) nesmú dostať do kontaktu s konštrukciou implantátu XRL, ak sú vyrobené z materiálov, ktoré tu nie sú uvedené. Z metalurgických, mechanických a funkčných dôvodov sa takisto neodporúča miešať titán alebo zliatinu titánu s komponentmi implantátov z nehrdzavejúcej ocele.
- Nadmerné prnutie spôsobené pacientom pred uspokojivým vytvorením kostného mostu môže viesť k zlyhaniu implantátu.

Vykonalie korporektómie

Podľa potreby vykonajte čiastočnú alebo úplnú korportómiu.

- Nadmerné odstránenie tkaniva a odstránenie hustej kosti môže oslabiť koncovú platničku a tým ovplyvniť usadenie implantátu XRL, čo môže potenciálne viesť k poklesu.

Zavedenie skúšobného implantátu

Zvoľte veľkosť a uhol stopy terminálnej plochy.

- Uistite sa, že testovacia plocha terminálnych plôch kontaktuje maximálnu oblasť susedných tiel stavcov, ale nepremietne sa cez okraj.

Určite veľkosť centrálného telesa

Výška centrálného telesa sa vypočíta pomocou skúšania terminálnych plôch.

- Skúšobné implantáty nie sú určené na implantáciu a pred vložením implantátu XRL sa musia odstrániť. Celkový uhol konštrukcie nesmie prekročiť lordózu/kyfózu pod uhlom 30°.

Vloženie skúšobného implantátu

Pomocou držiaka implantátu zaveďte implantát do miesta korporatómie.

- Nepoužívajte nadmernú nárazovú silu na skúšobné implantáty a držiak implantátu. Používajte iba ľahké nárazy.

Implantácia

Zostavte implantát.

Vyberte implantát na základe príslušného skúšania.

- Po zatlačení na koncové platničky zaistite, aby správne zasadli na centrálné teleso. Možno to skontrolovať vizuálne. Ak terminálna plocha nie je správne usadená, hrozí, že sa odpojí od stredového tela (pozri obr. 1).
- Centrálné teleso XRL sa nesmie nikdy implantovať bez kraniálnych a kaudálnych koncových platničiek náležite zaistených pomocou skrutiek koncových platničiek.

Premiestnenie koncových platničiek

- Náhle uvoľnite terminálne plochy z centrálného telesa. Počas odstraňovania pevne chyťte centrálné teleso aj terminálne plochy.

Príprava implantácie

Pred implantáciou použite utesňovač prípravy štepu na uľahčenie plnenia materiálu kostného štepu do implantátu XRL.

- Štep NEPLŇTE do poistného krúžka. Pri zaistovaní štepu NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu. Neplňte štep, kým je implantát vložený do rozťahovača.

Zaveďte implantát.

- Neupravujte rukoväť rozťahovača, keď je páčka západky nastavená na „ON“ (zap.). To bude viesť k predčasnej distrakcii implantátu. Implantát nezasuňte do korporektómie, kým rukoväť rozťahovača nezapadne do želanej polohy.
- Nepoužívajte nárazovú silu na rozťahovač ani implantát. S implantátom nemaniplujte, pokiaľ nie sú zárezy a drážka zapojené.

Distrakcia a kontrola polohy

- Počas distrakcie ani po nej nepremiestňujte rukoväť rozťahovača. Pri zmene polohy implantátu nepoužívajte nárazovú silu na rozťahovač implantátu XRL ani na implantát. Pri prepnutí páčky západky na hodnotu „OFF“ (vyp.) nezabudnite aplikovať konštantný točivý moment v smere hodinových ručičiek. Inak sa ovládač T môže náhle uvoľniť.
- Distrakcia implantátu je povolená len so súpravou nástrojov XRL.

Premiestnenie implantátu

- Pri zmene polohy implantátu nepoužívajte nárazovú silu na rozťahovač implantátu XRL ani na implantát. Pri prepnutí páčky západky na hodnotu „OFF“ (vyp.) nezabudnite aplikovať konštantný točivý moment v smere hodinových ručičiek. Inak sa ovládač T môže náhle uvoľniť.
- Zmena polohy implantátu je povolená len so súpravou nástrojov XRL.

Kontrola zaistovacieho krúžku

- Zaistovací krúžok musí byť riadne zatvorený, aby sa zaistilo zachovanie konečnej výšky implantátu.

Doplnková fixácia

Naneste materiál kostného štepu.

- Pri zaistovaní štepu nepoužívajte nadmernú silu.

Použitie interného fixačného systému

- Pri doplnkovej fixácii dávajte pozor, aby terminálne plochy horného a dolného tela stavca zostali fixované. Manipulácia s telami stavcov môže spôsobiť posunutie implantátu XRL do rany, čo môže viesť k potrebe premiestnenia implantátu.

Odstránenie implantátu

- Pri vyberaní implantátu nepoužívajte nárazovú silu na rozťahovač implantátu XRL ani na implantát. Pri prepnutí páčky západky na hodnotu „OFF“ (vyp.) nezabudnite aplikovať konštantný točivý moment v smere hodinových ručičiek. Inak sa ovládač T môže náhle uvoľniť.
- Vyberanie implantátu je povolené len so súpravou nástrojov XRL.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty XRL sú aplikované pomocou príslušných nástrojov XRL.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie najhoršieho možného scenára preukázalo, že použitie implantátov systému XRL je podmienečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla.
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát XRL spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,1 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miery absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3 tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky XRL.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- Skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a jednotné.
- Skontrolujte, či nie sú prítomné otvory, kanály alebo dutiny v sterilnom bariérovom obale a v tesnení.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Pri rozhodovaní o vybratí pomôcky, ktoré musí vykonať chirurg v spolupráci s pacientom, je nutné zvážiť všeobecný zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát XRL, odporúča sa nasledujúci postup:

- Zostavte predlžovací nástroj.
- Ak chcete implantát vybrať, úplne stiahnite rozťahovač a nastavte páčku západky do polohy „OFF“ (vyp.).
- Uistite sa, že je uvoľňovací nástroj odstránený alebo uvoľnený a nastavte ho do pokojovej polohy.
- Zasuňte vrchnú časť rozťahovača do drážok pod kranialou koncovou platničkou. Nastavte západkovú páčku do polohy „ON“ (zap.) a otáčajte kľúčom typu T v smere hodinových ručičiek, kým sa rozťahovač nezasunie do západky na bezpečné uchytenie. Úplne vložte uvoľňovací nástroj.
- S konštantným točivým momentom v smere hodinových ručičiek na záväzku T nastavte páčku západky do polohy „OFF“ (vyp.) a stlačte implantát otočením záväzku proti smeru hodinových ručičiek.
- Vyberte implantát.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Výstrahy a bezpečnostné opatrenia“.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

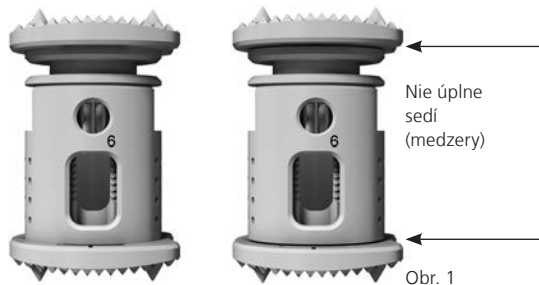
Špeciálne prevádzkové pokyny

Výber

Zvolená veľkosť terminálnych plôch by mala poskytovať najširšiu podporu susedných tiel stavcov. Uistite sa, že terminálne plochy implantátu v žiadnom smere neprečnievajú za terminálne plochy susedných tiel stavcov. Mohlo by to spôsobiť závažné vasculárne alebo neurologické poškodenie.

Uhol terminálnej plochy musí zodpovedať anatómii a patológii príslušného pacienta. Nesprávny uhol alebo veľkosť môže spôsobiť poklesnutie implantátu do kosti alebo zabrániť úspešnej náprave.

Dbajte na to, aby stredové telo bolo rozšírené pomocou príslušného rozťahovača.



Montáž

Pri montáži terminálnych plôch dodržiavajte tieto pokyny:

- Prístup na uvoľnenie poistného krúžka v centrálnom telese musí byť otočený v smere želaného prístupu.
- Zaisťte, aby obe koncové plochy boli otočené rovnakým smerom.

Implantácia

Pri používaní implantátu XRL dodržiavajte tieto pokyny:

- Pomocou poistného krúžka otočeného smerom k nástroju posuňte vrchnú časť rozťahovača do drážky pod kranialnou koncovou platničkou. Nezasúvajte rozťahovač na implantát silou. Mierne otáčajte ovládač v tvare T v smere hodinových ručičiek, kým zarážka na vidlici drieku rozpery pevne nezachytí implantát. Na stupnici nastavte nulu.
- Úplne zasuňte uvoľňovací nástroj cez predlžovač XRL a do zaisťovacieho krúžka.
- Centrálné teleso sa nesmie príliš vysúvať. V opačnom prípade hrozí riziko, že implantát môže byť zasunutý do susediaceho stavca.
- Keď je implantát vysunutý v koncovej polohe, skontrolujte, či je zaisťovací krúžok na centrálnom telese zatvorený. Ak má otvor približne 1 mm (obr. 2), implantát je uzamknutý a zaisťovaný. Ak je otvor väčší (obr. 3), znova zachyťte implantát rozťahovačom a s odpojeným uvoľňovacím nástrojom mierne rozšírite implantát, aby sa uzavrel zaisťovací krúžok.
- Skontrolujte, či je implantát po implantácii správne zarovnaný.



Obr. 2



Obr. 3

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sú k dispozícii, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com