
Οδηγίες χρήσης

Προϊόν αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων XRL™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Διάταξη αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων XRL™

Τα εμφυτεύματα XRL είναι διατακτικά προϊόντα αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στη θωρακική και την οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Το εμφύτευμα XRL μπορεί να πληρωθεί με υλικό οστικού μοσχεύματος.

Το τμηματικό (modular) εμφύτευμα XRL συναρμολογείται πριν από την εμφύτευση και αποτελείται από πέντε εξαρτήματα: ένα κεντρικό σώμα (αποστάτης), δύο ακραίες πλάκες και δύο βίδες ακραίας πλάκας. Το κεντρικό σώμα διατίθεται σε δύο διαμορφώσεις: τμηματική (modular) και ενσωματωμένη. Μια κρανιακή και μια ουραία ακραία πλάκα είναι προσαρτημένες με βίδες ακραίας πλάκας στο τμηματικό (modular) κεντρικό σώμα του XRL. Τα ενσωματωμένα εμφυτεύματα XRL δεν απαιτούν συναρμολόγηση.

Τα εμφυτεύματα XRL διατίθενται σε διαφορετικά αποτυπώματα και γωνίες, επιτρέποντας στο εμφύτευμα να συναρμολογηθεί ως κατασκευή σπονδυλικής στήλης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

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	

Σημαντική επισήμανση για επαγγελματίες υγείας και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίζετε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026
Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11
Τανάλιο σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13782, ASTM F 560

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα XRL προορίζονται για χρήση ως διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων στη θωρακική και στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (Θ3-Ο5) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ανάλογα με την παθολογία του ασθενούς, τα εμφυτεύματα XRL μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σπονδυλοδεσία σε ένα και δύο σπονδυλικά επίπεδα.

Τα εμφυτεύματα XRL πρέπει να χρησιμοποιούνται με συμπληρωματική εσωτερική καθήλωση.

Ενδείξεις

- Τραυματικά κατάγματα με καταστροφή του σπονδυλικού σώματος
- Αντικατάσταση των σπονδυλικών σωμάτων λόγω εκτομής όγκου

Αντενδείξεις

- Πτωχή ποιότητα οστού η οποία δεν επιτρέπει την επαρκή πρόσθια στήριξη
- Πολυεπίπεδη μεταστατική καταστροφή της σπονδυλικής στήλης
- Απουσία άθικτων γειτονικών τμημάτων
- Ενεργή συστηματική λοίμωξη

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα XRL προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερως η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης να πραγματοποιείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση και/ή χειρισμό από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας που έχουν εμπειρία στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης (χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος).

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίζετε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα XRL χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, αναμένεται να παρέχουν διατήρηση ή βελτίωση των λειτουργικών ικανοτήτων του ασθενούς ή/και ανακούφιση του πόνου.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα XRL είναι προϊόντα αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων, σχεδιασμένα να παρέχουν στήριξη του πρόσθιου και του μεσαίου τμήματος της σπονδυλικής στήλης όταν χρησιμοποιούνται με συμπληρωματική καθήλωση.


Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, αφύσικη επώλωση τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, οργάνων, δίσκων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση του προϊόντος ή του υλικού του μοσχεύματος, γυνώιση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.


 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενή.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτέρως το εμφύτευμα XRL να εμφυτεύεται μόνον από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Τα εξαρτήματα αυτού του προϊόντος κατασκευάζονται από PEEK, κράμα τιτανίου και ταντάλιο. Για λόγους που σχετίζονται με τη μεταλλουργία, τη μηχανική και τη λειτουργικότητα, τα προϊόντα εκτός των παρεχόμενων εξαρτημάτων (π.χ. συμπληρωματική καθήλωση) δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με την κατασκευή του XRL εάν είναι κατασκευασμένα από υλικά που δεν αναφέρονται στο παρόν. Επίσης, για λόγους που σχετίζονται με τη μεταλλουργία, τη μηχανική και τη λειτουργικότητα, η ανάμειξη τιτανίου ή κράματος τιτανίου με εξαρτήματα εμφυτεύματος από ανοξείδωτο χάλυβα δεν συνιστάται.
- Εάν το εμφύτευμα υποστεί υπερβολική καταπόνηση από τον ασθενή πριν από τον επαρκή σχηματισμό οστικής γέφυρας, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος.

Διενέργεια σωματεκτομής

Διενεργήστε μερική ή πλήρη σωματεκτομή, όπως απαιτείται.

- Ο υπερβολικός χειρουργικός καθαρισμός του ιστού και η αφαίρεση πυκνού οστού μπορεί να αποδυναμώσουν την ακραία πλάκα και, συνεπώς, να διαταράξουν την έδραση του εμφυτεύματος XRL, προκαλώντας δυνητικά καθίζηση.

Εισαγωγή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος

Επιλέξτε το μέγεθος και τη γωνία του αποτυπώματος της ακραίας πλάκας.

- Βεβαιωθείτε ότι η δοκιμαστική ακραία πλάκα έρχεται σε επαφή με τη μέγιστη περιοχή των γειτονικών σπονδυλικών σωμάτων, αλλά δεν εκτείνεται πέρα από την άκρη.

Καθορισμός του μεγέθους του κεντρικού σώματος

Το ύψος του κεντρικού σώματος υπολογίζεται με τη χρήση της δοκιμαστικής ακραίας πλάκας.

- Τα δοκιμαστικά εξαρτήματα δεν προορίζονται για εμφύτευση και πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος XRL. Η ολική γωνία της κατασκευής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30° λόρδωσης/κύφωσης.

Εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος

Χρησιμοποιώντας το στήριγμα του εμφυτεύματος, εισαγάγετε το δοκιμαστικό εξάρτημα στο σημείο της σωματεκτομής.

- Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα ή/και το στήριγμα του εμφυτεύματος δεν πρέπει να υπόκεινται σε υπερβολική κρούση. Η ενσφύγιση πρέπει να γίνεται μόνο με ελαφρά χτυπήματα.

Εμφύτευση

Συναρμολόγηση του εμφυτεύματος

Επιλέξτε εμφύτευμα με βάση το αντίστοιχο δοκιμαστικό εξάρτημα.

- Όταν πιέζετε τις ακραίες πλάκες, βεβαιωθείτε ότι η ακραία πλάκα εδράζεται σωστά στο κεντρικό σώμα. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί οπτικά. Εάν η ακραία πλάκα δεν εδράζεται σωστά, υπάρχει κίνδυνος να αποσπαστεί από το κεντρικό σώμα (βλ. Εικ. 1).
- Το κεντρικό σώμα του XRL δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ χωρίς κρανιακές και ουριαίες ακραίες πλάκες κατάλληλα στερεωμένες με βίδες ακραίας πλάκας.

Επαναποθέτηση των ακραίων πλακών

- Οι ακραίες πλάκες απελευθερώνονται από το κεντρικό σώμα απότομα. Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε σταθερά τόσο το κεντρικό σώμα όσο και την ακραία πλάκα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

Προετοιμασία του εμφυτεύματος

Πριν από την εμφύτευση, χρησιμοποιήστε το επιπωματικό προετοιμασίας πάκτωσης του μοσχεύματος για να διευκολύνετε την πάκτωση του υλικού του οστικού μοσχεύματος μέσα στο εμφύτευμα XRL.

- ΜΗΝ πακτώνετε το μόσχευμα μέσα στον δακτύλιο ασφάλισης. ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την πάκτωση του μοσχεύματος. ΜΗΝ πακτώνετε το μόσχευμα ενώ το εμφύτευμα φορτώνεται στον διαστολέα.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Μην ρυθμίζετε τη λαβή του διαστολέα όταν ο μοχλός της καστανίας είναι στη θέση «ON» (Ενεργοποίηση). Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόωρη διάταση του εμφυτεύματος. Μην εισάγετε το εμφύτευμα στη σωματεκτομή μέχρι η λαβή του διαστολέα να ασφαλίσει στην επιθυμητή θέση.
- Ο διαστολέας ή το εμφύτευμα δεν πρέπει να υπόκεινται σε κρούσεις. Μην χειρίζεστε το εμφύτευμα εάν δεν έχουν εμπλακεί τόσο η υποδοχή όσο και η εγκοπή.

Διάταση και έλεγχος της θέσης

- Μην επαναποθετείτε τη λαβή του διαστολέα κατά τη διάρκεια της διάτασης ή μετά από αυτήν. Ο διαστολέας ή το εμφύτευμα XRL δεν πρέπει να υπόκεινται σε κρούσεις κατά την επαναποθέτηση του εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι ασκείτε συνεχή ροπή δεξιόστροφα κατά τη μετακίνηση του μοχλού της καστανίας στο «OFF» (Απενεργοποίηση). Διαφορετικά, ο οδηγός σχήματος T μπορεί να απελευθερωθεί απότομα.
- Η διάταση του εμφυτεύματος επιτρέπεται μόνο με τη χρήση του σετ εργαλείων XRL.

Επαναποθέτηση του εμφυτεύματος

- Ο διαστολέας ή το εμφύτευμα XRL δεν πρέπει να υπόκεινται σε κρούσεις κατά την επαναποθέτηση του εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι ασκείτε συνεχή ροπή δεξιόστροφα κατά τη μετακίνηση του μοχλού της καστανίας στο «OFF» (Απενεργοποίηση). Διαφορετικά, ο οδηγός σχήματος T μπορεί να απελευθερωθεί απότομα.
- Η επαναποθέτηση του εμφυτεύματος επιτρέπεται μόνο με τη χρήση του σετ εργαλείων XRL.

Επαλήθευση ασφάλισης

- Ο δακτύλιος ασφάλισης πρέπει να είναι σωστά κλειστός ώστε να διασφαλιστεί η διατήρηση του τελικού ύψους του εμφυτεύματος.

Συμπληρωματική καθήλωση

Εφαρμογή υλικού οστικού μοσχεύματος

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την πάκτωση του μοσχεύματος.

Εφαρμογή συστήματος εσωτερικής καθήλωσης

- Να προσέχετε όταν εφαρμόζετε συμπληρωματική καθήλωση, ώστε η ανώτερη και η κατώτερη ακραία πλάκα του σπονδυλικού σώματος να παραμένει καθηλωμένη. Ο χειρισμός των σπονδυλικών σωμάτων μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση του εμφυτεύματος XRL μέσα στο τραύμα, με αποτέλεσμα να είναι πιθανώς αναγκαία η επαναποθέτηση του εμφυτεύματος.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Ο διαστολέας ή το εμφύτευμα XRL δεν πρέπει να υπόκεινται σε κρούσεις κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι ασκείτε συνεχή ροπή δεξιόστροφα κατά τη μετακίνηση του μοχλού της καστανίας στο «OFF» (Απενεργοποίηση). Διαφορετικά, ο οδηγός σχήματος T μπορεί να απελευθερωθεί απότομα.
- Η αφαίρεση του εμφυτεύματος επιτρέπεται μόνο με τη χρήση του σετ εργαλείων XRL.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα XRL εφαρμόζονται με τη χρήση των σχετιζόμενων εργαλείων XRL.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος XRL είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφαλεία υπό τις εξής συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla.
 - Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Μέγιστος μεσοστιμμένο για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα XRL θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,1 °C στον μέγιστο μεσοστιμμένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος XRL.

Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρείτε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία. Μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας στείρου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα XRL προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση. Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενή, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα XRL, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Συναρμολόγηση του διαστολέα
- Για να αφαιρέσετε το εμφύτευμα, συμπύκνωση πλήρως το επάνω μέρος του διαστολέα και τοποθετήστε τον μοχλό της καστανίας στη θέση «OFF» (Απενεργοποίηση).
- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο απελευθέρωσης έχει αφαιρεθεί ή απεμπλακεί και ρυθμίστε το στη θέση ακινησίας.
- Σύρετε το επάνω μέρος του διαστολέα μέσα στις υποδοχές κάτω από την κρανιακή ακραία πλάκα. Θέστε τον μοχλό της καστανίας στη θέση «ON» (Ενεργοποίηση) και στρέψτε προς τα δεξιά τον οδηγό σχήματος T μέχρι ο διαστολέας να συμπλεχθεί στην εγκοπή του εμφυτεύματος για ασφαλή συγκράτηση. Εισαγάγετε πλήρως το εργαλείο απελευθέρωσης.
- Ενώ εφαρμόζετε συνεχή δεξιόστροφη ροπή στον οδηγό σχήματος T, θέστε τον μοχλό της καστανίας στη θέση «OFF» (Απενεργοποίηση) και συμπιέστε το εμφύτευμα περιστρέφοντας τον οδηγό σχήματος T αριστερόστροφα.
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθαλψής σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

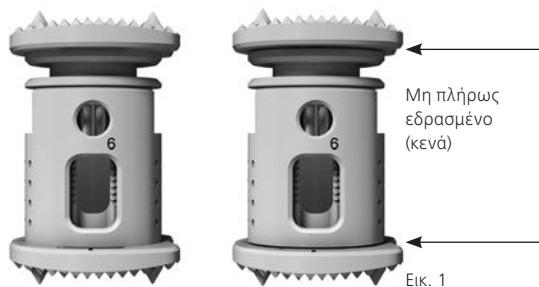
Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Επιλογή

Το επιλεγμένο μέγεθος της ακραίας πλάκας θα πρέπει να παρέχει την ευρύτερη δυνατή υποστήριξη των γειτονικών σπονδυλικών σωμάτων. Βεβαιωθείτε ότι οι ακραίες πλάκες του εμφυτεύματος δεν προεξέχουν προς καμία κατεύθυνση πέρα από τις ακραίες πλάκες των γειτονικών σπονδυλικών σωμάτων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική βλάβη.

Η γωνία της ακραίας πλάκας πρέπει να αντιστοιχεί στην ανατομία και την παθολογία του εκάστοτε ασθενούς. Τυχόν εσφαλμένη γωνία ή μέγεθος θα μπορούσε να προκαλέσει την καθίζηση του εμφυτεύματος μέσα στο οστό ή να αποτρέψει την επιτυχή διάρθωση.

Βεβαιωθείτε ότι το κεντρικό σώμα έχει διαταθεί με το αντίστοιχο επάνω μέρος του διαστολέα.



Τοποθέτηση

Κατά την τοποθέτηση των ακραίων πλακών, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

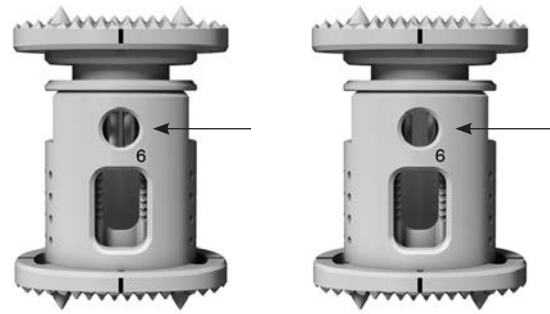
- Η πρόσβαση για την απελευθέρωση του δακτύλιου ασφάλισης στο κεντρικό σώμα πρέπει να γίνεται προς την κατεύθυνση της επιθυμητής προσέγγισης.
- Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο ακραίες πλάκες είναι προς την ίδια κατεύθυνση.

Εμφύτευση

Τηρήστε τις ακόλουθες οδηγίες κατά τη χρήση του εμφυτεύματος XRL:

- Ενώ ο δακτύλιος ασφάλισης είναι στραμμένος προς το εργαλείο, σύρετε το επάνω μέρος του διαστολέα μέσα στις υποδοχές κάτω από την κρανιακή ακραία πλάκα. Μην υθείτε με δύναμη το επάνω μέρος του διαστολέα πάνω στο εμφύτευμα. Στρέψτε ελαφρώς τον οδηγό σχήματος T δεξιόστροφα, έως ότου η εγκοπή στην περόνη του στελέχους του διαστολέα να συμπλέξει το εμφύτευμα για ασφαλή συγκράτηση. Μηδενίστε τον ζυγό.

- Εισαγάγετε πλήρως το εργαλείο απελευθέρωσης διαμέσου του διαστολέα XRL εντός του δακτύλιου ασφάλισης.
- Το κεντρικό σώμα δεν πρέπει να διαταθεί υπερβολικά. Διαφορετικά, υπάρχει ο κίνδυνος να πιεστεί το εμφύτευμα μέσα στο γειτονικό σπονδυλικό σώμα.
- Όταν το εμφύτευμα βρεθεί στην τελική του θέση, επιβεβαιώστε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης στο κεντρικό σώμα είναι κλειστός. Όταν η υποδοχή είναι περίπου 1 mm (Εικ. 2), το εμφύτευμα έχει ασφαλίσει και στερεωθεί. Εάν η υποδοχή είναι μεγαλύτερη (Εικ. 3), συμπλέξτε εκ νέου το εμφύτευμα με τον διαστολέα και ενώ το εργαλείο απελευθέρωσης έχει απεμπλακεί, διατείνετε ελαφρώς το εμφύτευμα για να κλείσει ο δακτύλιος ασφάλισης.
- Ελέγξτε το εμφύτευμα για σωστή ευθυγράμμιση μετά την εμφύτευση.



Βήματα χειρουργικής διαδικασίας:

Προετοιμασία

Προσέλεση

- Διάφορες προσεγγίσεις είναι κατάλληλες ανάλογα με το επίπεδο της σπονδυλικής στήλης που επηρεάζεται.
- Η ακόλουθη τεχνική περιγράφεται με χρήση μιας πλάγιας προσέγγισης από τα αριστερά στον O1. Όπως ισχύει για όλα τα συστήματα αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων, απαιτείται πάντα προεγχειρητικός σχεδιασμός για να εξακριβωθεί ότι το εμφύτευμα ταιριάζει με την ανατομία του συγκεκριμένου ασθενούς.
- Η επιθυμητή προσέγγιση σε σχέση με τη συγκεκριμένη κατάσταση του ασθενούς πρέπει να καθοριστεί από τον χειρουργό.

Διενέργεια σωματεκτομής

- Διενεργήστε μερική ή πλήρη σωματεκτομή, όπως απαιτείται. Αφαιρέστε τα επιφανειακά στρώματα ολόκληρων των χόνδρινων ακραίων πλακών και εκθέστε το οστό που αιμορραγεί.

Επιλογή και εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Η αντικατάσταση σπονδυλικών σωμάτων XRL περιέχει μια πλήρη σειρά δοκιμαστικών κεντρικών σωμάτων και ακραίων πλακών που αντιστοιχούν σε κάθε εμφύτευμα κεντρικού σώματος και ακραίας πλάκας. Διεγχειρητικά, τοποθετούνται δοκιμαστικά εξαρτήματα στο σημείο της σωματεκτομής για τον προσδιορισμό του κατάλληλου αποτυπώματος εμφυτεύματος, της κατάλληλης λορδωτικής/κυφωτικής γωνίας και του κατάλληλου ύψους του κεντρικού σώματος.
- Χρησιμοποιήστε τα δοκιμαστικά εξαρτήματα κεντρικού σώματος και ακραίας πλάκας για να προσδιορίσετε το μεγαλύτερο μέγεθος εμφυτεύματος [ενσωματωμένο ή τμηματικό (modular)] που ταιριάζει στη θέση της σωματεκτομής. Τα δοκιμαστικά εξαρτήματα μπορούν να στερεωθούν και να τοποθετηθούν πιο χαμηλά στο έλλειμμα της σωματεκτομής χρησιμοποιώντας το στήριγμα εμφυτεύματος. Αφήστε διάκενο 1 mm σε κάθε άκρο για τις ψηλές ακίδες στις ακραίες πλάκες [modular (τμηματικές) μόνο].

Προσδιορισμός μεγέθους ελλείμματος

- Η μεταλλική μετροταινία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό του συνολικού μεγέθους του ελλείμματος.
- Αν το ύψος της σωματεκτομής είναι μικρότερο από 34 mm, τότε προχωρήστε στο βήμα «Εισαγωγή δοκιμαστικού εξαρτήματος» και χρησιμοποιήστε τα ενσωματωμένα δοκιμαστικά εξαρτήματα.

Επιλογή του μεγέθους και της γωνίας του αποτυπώματος ακραίας πλάκας

- Το δοκιμαστικό αποτύπωμα ακραίας πλάκας μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να αντιπροσωπεύει την επιθυμητή προσέγγιση. Τραβήξτε το χιτώνιο και γυρίστε τη δοκιμαστική ακραία πλάκα στην επιθυμητή θέση. Απελευθερώστε το χιτώνιο για να ασφαλίσετε τη θέση του δοκιμαστικού εξαρτήματος.
- Καθορίστε το αποτύπωμα χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό αποτύπωμα ακραίας πλάκας. Καθορίστε τη γωνία χρησιμοποιώντας πλάγια ακτινογραφία.

Καθορισμός του μεγέθους του κεντρικού σώματος

- Το ύψος του κεντρικού σώματος υπολογίζεται με χρήση του ύψους της δοκιμαστικής ακραίας πλάκας, το οποίο αναφέρεται στο πίσω μέρος του καπακιού της μονάδας. Στις διαστάσεις των δοκιμαστικών εξαρτημάτων δεν περιλαμβάνονται οι ακίδες του εμφυτεύματος. Συνεπώς, απαιτείται διάκενο 1 mm σε κάθε άκρο του δοκιμαστικού εξαρτήματος.
- Ύψος κεντρικού σώματος (CBH) = Συνολικό έλλειμμα - Ύψος δοκιμαστικής κρανιακής ακραίας πλάκας - Ύψος δοκιμαστικής ουραίας ακραίας πλάκας - Διάκενο για τις ακίδες

- Παράδειγμα για έλλειμμα 46 mm με κρανιακή ακραία πλάκα 5° και ουραία ακραία πλάκα 10°: CBH = 46 mm–6,5 mm–8,5 mm–2 mm = 29 mm
- Εισαγάγετε τις επιλεγμένες δοκιμαστικές ακραίες πλάκες στο δοκιμαστικό κεντρικό σώμα. Ευθυγραμμίστε τις χαραγμένες γραμμές προτού πιέσετε τα εξαρτήματα μαζί. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κενό μεταξύ της ακραίας πλάκας και του δοκιμαστικού κεντρικού σώματος.
- Το ύψος της ακραίας πλάκας είναι ανεξάρτητο από το αποτύπωμα και την ακραία πλάκα (κρανιακή/ουραία).
- Δείτε την ενότητα «Λίστα διασταύρωσης» για τη λίστα διασταύρωσης ακραίας πλάκας και κεντρικού σώματος.

Εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Χρησιμοποιώντας το στήριγμα του εμφυτεύματος, εισαγάγετε το δοκιμαστικό εξάρτημα στο σημείο της σωματεκτομής. Βεβαιωθείτε ότι η κατάλληλη ακραία πλάκα είναι προσανατολισμένη προς την κρανιακή/ουραία θέση και οι χαραγμένες γραμμές του δοκιμαστικού εξαρτήματος είναι στραμμένες προς τα εμπρός. Τοποθετήστε το δοκιμαστικό εξάρτημα κεντραρισμένο στα οπνδυλικά σώματα με διάκενο που λαμβάνει υπόψη τις ακίδες του εμφυτεύματος. Τα δοκιμαστικά εξαρτήματα πρέπει να είναι πάντα στερεωμένα με ασφάλεια ενώ βρίσκονται στο τραύμα.
- Τα ενσωματωμένα εμφυτεύματα δεν έχουν ψηλές ακίδες και, συνεπώς, τα ενσωματωμένα δοκιμαστικά εξαρτήματα είναι στο ίδιο ύψος με το αντίστοιχο συμπυκνωμένο εμφύτευμα.
- Αλλάξτε το δοκιμαστικό κεντρικό σώμα και τις δοκιμαστικές ακραίες πλάκες, όπως απαιτείται, για την επίτευξη του επιθυμητού ύψους, γωνίας και αποτύπωματος.

Εμφύτευση

Συναρμολόγηση του εμφυτεύματος

- Επιλέξτε εμφύτευμα με βάση το αντίστοιχο δοκιμαστικό εξάρτημα.
- Εάν επιλέξετε ενσωματωμένη διάταξη, μεταβείτε στο βήμα «Προετοιμασία εμφυτεύματος».
- Το εξάρτημα συναρμολόγησης ακραίας πλάκας βρίσκεται στη μονάδα δοκιμαστικής ακραίας πλάκας. Κατά την συναρμολόγηση του εμφυτεύματος, προσανατολίστε την ουραία ακραία πλάκα μέσα στο εξάρτημα συναρμολόγησης ακραίας πλάκας με την ακίδα στραμμένη προς τα κάτω, ευθυγραμμίζοντας την ένδειξη «Α» (πρόσθια) της ακραίας πλάκας με την ένδειξη «Α» του εξαρτήματος συναρμολόγησης ακραίας πλάκας. Τοποθετήστε το κεντρικό σώμα με τον δακτύλιο ασφάλισης στραμμένο προς την κατεύθυνση της επιθυμητής προσέγγισης. Αρχικά, προσαρτήστε την ουραία ακραία πλάκα πιέζοντας την ακραία πλάκα στο οκτάγωνο μέχρι να εδραστεί πλήρως. Επαναλάβετε τη διαδικασία με την κρανιακή ακραία πλάκα.
- Οι χαραγμένες γραμμές στα άκρα του κεντρικού σώματος, το παράθυρο μοσχεύματος και τον δακτύλιο ασφάλισης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να υποδείξουν την κατεύθυνση προσέγγισης.
- Η χαραγμένη γραμμή στην πρόσθια πλευρά της ακραίας πλάκας διασφαλίζει ότι και οι δύο ακραίες πλάκες είναι στραμμένες προς την ίδια κατεύθυνση.

Επανατοποθέτηση του (προαιρετικού) εργαλείου ακραίων πλακών

- Εάν είναι απαραίτητο, οι ακραίες πλάκες μπορούν να επανατοποθετηθούν με τη μη αυτόματη αφαίρεσή τους από το κεντρικό σώμα, εκτός από τις στρογγυλές ακραίες πλάκες οι οποίες αφαιρούνται με τη χρήση του εργαλείου αφαίρεσης ακραίας πλάκας XRL. Βεβαιωθείτε ότι εκτελείτε την αφαίρεση της ακραίας πλάκας πάνω από αποστειρωμένο τραπέζι.
- Για να αφαιρέσετε τις στρογγυλές ακραίες πλάκες, ευθυγραμμίστε το άκρο του εργαλείου αφαίρεσης ακραίας πλάκας XRL με την υποδοχή στην ακραία πλάκα. Ασκήστε ελαφρά, συνεχή πίεση και περιστρέψτε το εργαλείο για να απελευθερώσετε την ακραία πλάκα.

Προσάρτηση των βιδών ακραίας πλάκας

- Ευθυγραμμίστε το άκρο του κατασβιδιού ακραίας πλάκας με το ανοικτό άκρο της λαβής περιορισμού ροπής.
- Πιέστε έως ότου να ακουστεί ένα «κλικ».
- Ευθυγραμμίστε τη διάταξη τριών λοβών του άκρου και τις χαραγμένες ενδείξεις στη βίδα ακραίας πλάκας. Πιέστε ελαφρά τη βίδα στο άκρο του κατασβιδιού. Το άκρο του κατασβιδιού θα συγκρατήσει τη βίδα.
- Ευθυγραμμίστε τη λαβή περιορισμού ροπής με το κεντρικό σώμα για να αποτρέψετε τυχόν μη ευθυγραμμισμένο βίδωμα. Ενώ κρατάτε το μεγάλο άκρο της λαβής περιορισμού ροπής, περιστρέψτε προς τα δεξιά τη λαβή περιορισμού ροπής για να προωθήσετε τη βίδα διαμέσου της ουραίας ακραίας πλάκας και εντός του κεντρικού σώματος. Σφίξτε μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ» στη λαβή περιορισμού ροπής. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για την καθήλωση της κρανιακής ακραίας πλάκας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες βαθμονόμησης λαβής περιορισμού ροπής για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.

Προετοιμασία του εμφυτεύματος

- Πριν από την εμφύτευση, χρησιμοποιήστε το επιπωματικό προετοιμασίας πάκτωσης του μοσχεύματος για να διευκολύνετε την πάκτωση του οστικού μοσχεύματος μέσα στο εμφύτευμα XRL. Το μόσχευμα μπορεί να πακτωθεί διαμέσου του αυλού στην ακραία πλάκα και των παραθύρων μοσχεύματος.

Συναρμολόγηση του διαστολέα

- Συναρμολογήστε το επάνω μέρος του διαστολέα κατάλληλου μεγέθους στον διαστολέα XRL σύμφωνα με το μέγεθος του κεντρικού σώματος εμφυτεύματος που έχει επιλεγεί (δείτε την ενότητα «Καθορισμός του μεγέθους του κεντρικού σώματος») για τη λίστα δοκιμαστικού εξαρτήματος/εμφυτεύματος για τη λίστα διασταύρωσης. Τα επάνω μέρη του διαστολέα είναι σχεδιασμένα να αποτρέπουν την υπερβολική διάταση του εμφυτεύματος.

- Ενώ κρατάτε τον διαστολέα με το στέλεχος σε οριζόντια θέση, ρυθμίστε τον μοχλό της καστανίας στη θέση «OFF» (απενεργοποίηση).
- Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης οδηγού σχήματος T και τραβήξτε προς τα πίσω τον οδηγό σχήματος T. Αφήστε ελεύθερο το κουμπί για να ρυθμίσετε τον οδηγό σχήματος T στην ανοικτή θέση. Ο οδηγός σχήματος T δεν πρέπει να αφαιρείται πλήρως κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- Εισαγάγετε το επάνω μέρος του επιλεγμένου διαστολέα στο στέλεχος του διαστολέα και εισαγάγετε τον οδηγό σχήματος T πιέζοντας και περιστρέφοντας απαλά τον οδηγό σχήματος T μέσα στη διάταξη διαστολέα.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα του επάνω μέρους του διαστολέα περιστρέφοντας τον οδηγό σχήματος T. Εάν έχει συναρμολογηθεί σωστά, το επάνω μέρος του διαστολέα θα πρέπει να μετατοπιστεί κατά τη διάρκεια της περιστροφής του οδηγού σχήματος T και ο οδηγός σχήματος T θα συνεχίσει να συγκρατείται από τη διάταξη διαστολέα.

Στερέωση του εμφυτεύματος στον διαστολέα

- Για να φορτώσετε το εμφύτευμα, συμπιέστε πλήρως το επάνω μέρος του διαστολέα και τοποθετήστε τον μοχλό της καστανίας στη θέση «OFF» (Απενεργοποίηση).
- Ενώ το άνοιγμα του δακτυλίου ασφάλισης είναι στραμμένο προς το εργαλείο, σύρετε το επάνω μέρος του διαστολέα μέσα στις υποδοχές κάτω από την κρανιακή ακραία πλάκα. Μην ωθείτε με δύναμη το επάνω μέρος του διαστολέα στο εμφύτευμα. Τοποθετήστε τον μοχλό της καστανίας στη θέση «ON» (Ενεργοποίηση) και στρέψτε ελαφρά τον οδηγό σχήματος T προς τα δεξιά μέχρι το στέλεχος του διαστολέα να συμπληρωθεί στην εγκοπή του εμφυτεύματος για ασφαλή συγκράτηση. Επαληθεύστε ότι το εμφύτευμα είναι στερεωμένο πάνω από το στείο πεδίο.
- Μηδενίστε τον ζυγό.
- Εισαγάγετε πλήρως το εργαλείο απελευθέρωσης διαμέσου του διαστολέα XRL και εντός του δακτυλίου ασφάλισης.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, η λαβή του διαστολέα μπορεί να περιστραφεί σε προσαυξήσεις των 90° για να διευκολύνει την απεικόνιση. Τοποθετήστε τον μοχλό της καστανίας στη θέση «OFF» (απενεργοποίηση). Πιάνοντας με το ένα χέρι τον άξονα του διαστολέα, τραβήξτε προς τα πίσω τον δακτύλιο συγκράτησης και περιστρέψτε τη λαβή του διαστολέα στην επιθυμητή θέση. Απελευθερώστε τον δακτύλιο συγκράτησης. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του διαστολέα έχει ασφαλίσει στη θέση. Μηδενίστε τον ζυγό.
- Καθοδηγήστε και τοποθετήστε το εμφύτευμα με τον διαστολέα. Μπορεί να χρειαστεί ελαφρά διάταση των σπονδυλικών σωμάτων για διευκολυνθεί η εισαγωγή.
- Τοποθετήστε το εμφύτευμα στο κέντρο της ακραίας πλάκας του σπονδυλικού σώματος. Διατηρήστε χώρο γύρω από την ακραία πλάκα του εμφυτεύματος, ώστε να επιτραπεί η περιφερική σπονδυλοδεσία.
- Επαληθεύστε τη θέση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τον ενισχυτή εικόνας.
 - Για τον καθορισμό του προσανατολισμού του εμφυτεύματος χρησιμοποιούνται δείκτες από ταντάλιο και ένας δακτύλιος ασφάλισης από τιτάνιο.
 - Οι δείκτες από ταντάλιο με διάμετρο 1 mm είναι ενσωματωμένοι στις ακραίες πλάκες PEEK για την παροχή ακτινογραφικών δεικτών για διεγχειρητική ή μετεγχειρητική απεικόνιση.
 - Οι πρόσθιοι και έσω/έξω δείκτες βρίσκονται περίπου 1 mm από τα άκρα του εμφυτεύματος. Ο οπίσθιος δείκτης βρίσκεται σε απόσταση 1 mm από την άκρη του στρογγυλού εμφυτεύματος και 2 mm από το άκρο των ανατομικά διαμορφωμένων ακραίων πλακών. Οι κρανιακές/ουραίες θέσεις των δεικτών απέχουν 2 mm από το άκρο των πυραμιδοειδών οδοντώσεων.

Διάταση και έλεγχος της θέσης

- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο απελευθέρωσης είναι συμπλεγμένο και ο μοχλός της καστανίας είναι ρυθμισμένος στη θέση «ON» (ενεργοποίηση) και, στη συνέχεια, στρέψτε προς τα δεξιά τον οδηγό σχήματος T του διαστολέα και διαστειλίτε το εμφύτευμα μέχρι να επιτευχθεί ο επιθυμητός βαθμός διάτασης.
- Αφού διαταθεί το εμφύτευμα, αφαιρέστε πλήρως το εργαλείο απελευθέρωσης και, εφαρμόζοντας συνεχή δεξιόστροφη ροπή στον οδηγό σχήματος T, τοποθετήστε τον μοχλό της καστανίας στη θέση «OFF» (απενεργοποίηση).
- Το εργαλείο απελευθέρωσης μπορεί επίσης να ρυθμιστεί στη θέση ακινησίας αντί να αφαιρεθεί πλήρως από τον διαστολέα. Τραβήξτε προς τα πάνω το εργαλείο απελευθέρωσης μέχρι να διανύσει ~15 mm και το εργαλείο θα συγκρατηθεί από τον διαστολέα στη θέση ακινησίας.
- Πριν αφαιρέσετε τον διαστολέα, επαληθεύστε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης είναι σωστά κλειστός συμπύσσοντας το επάνω μέρος του διαστολέα και επιθεωρώντας οπτικά την υποδοχή μέσω του επάνω μέρους του διαστολέα. Όταν η υποδοχή είναι περίπου 1 mm, το εμφύτευμα έχει ασφαλίσει και στερεωθεί. Εάν η υποδοχή είναι μεγαλύτερη, διαστειλίτε εκ νέου το επάνω μέρος του διαστολέα και διατείνετε ελαφρώς το εμφύτευμα για να κλείσει ο δακτύλιος ασφάλισης. Εάν το εμφύτευμα παραμείνει απαασφαλισμένο, ακολουθήστε το βήμα «Επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος (προαιρετικά)». Εάν ο δακτύλιος ασφάλισης δεν είναι ορατός, επιθεωρήστε την ασφάλιση μετά την αφαίρεση του διαστολέα (βλ. βήμα «Επαληθεύση ασφάλισης»). Αφαιρέστε τον διαστολέα από το εμφύτευμα, τοποθετώντας τον μοχλό της καστανίας στη θέση «OFF» (απενεργοποίηση) και περιστρέφοντας τον οδηγό σχήματος T προς τα αριστερά. Όταν το επάνω μέρος του διαστολέα συμπιχθεί πλήρως, μπορείτε να αφαιρέσετε τον διαστολέα.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη διασύνδεση εμφυτεύματος/σπονδυλικού σώματος για κενά προκειμένου να αποτραπεί η φόρτιση σημείου (point loading). Εάν βρεθεί κάποιο κενό, απαιτείται επανατοποθέτηση [βλ. βήμα «Επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος (προαιρετικά)»] προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης επαφή της

επιφάνειας της ακραίας πλάκας.

- Επαληθεύστε τη θέση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τον ενισχυτή εικόνας. Ο πείρος-αναστολέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υπολογίσετε κατά προσέγγιση τον διαθέσιμο βαθμό διάτασης. Όταν ο πείρος-αναστολέας βρίσκεται εντός 1 mm από τον δακτύλιο ασφάλισης, το εμφύτευμα έχει διαταθεί πλήρως.

Επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος (προαιρετικά)

- Για να επανατοποθετήσετε το εμφύτευμα, συμπύκνωση πλήρως το επάνω μέρος του διαστολέα και θέστε τον μοχλό της κασάνιας στη θέση «OFF» (Απενεργοποίηση).
- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο απελευθέρωσης έχει αφαιρεθεί ή απεμπλακεί και ρυθμίστε το στη θέση ακινησίας.
- Σύρετε το επάνω μέρος του διαστολέα μέσα στις υποδοχές κάτω από την κρανιακή ακραία πλάκα. Θέστε τον μοχλό της κασάνιας στη θέση «ON» (Ενεργοποίηση) και στρέψτε προς τα δεξιά τον οδηγό σχήματος T μέχρι ο διαστολέας να συμπλεχθεί στην εγκοπή του εμφυτεύματος για ασφαλή συγκράτηση. Εισαγάγετε πλήρως το εργαλείο απελευθέρωσης.
- Ενώ εφαρμόζετε συνεχή δεξιόστροφη ροπή στον οδηγό σχήματος T, θέστε τον μοχλό της κασάνιας στη θέση «OFF» (Απενεργοποίηση) και συμπιέστε το εμφύτευμα περιστρέφοντας τον οδηγό σχήματος T αριστερόστροφα. Επανατοποθετήστε το εμφύτευμα στην επιθυμητή θέση και ακολουθήστε το βήμα «Διάταση και έλεγχος της θέσης» για να διατείνετε εκ νέου το εμφύτευμα.

Επαλήθευση ασφάλισης

- Όταν το εμφύτευμα βρεθεί στην τελική του θέση, επιβεβαιώστε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης στο κεντρικό σώμα είναι κλειστός. Όταν η υποδοχή είναι περίπου 1 mm, το εμφύτευμα έχει ασφαλιστεί και στερεωθεί. Εάν η υποδοχή είναι μεγαλύτερη, συμπλέξτε εκ νέου το εμφύτευμα με τον διαστολέα, με τον μοχλό της κασάνιας στη θέση «OFF» (απενεργοποίηση), και ενώ το εργαλείο απελευθέρωσης έχει αφαιρεθεί πλήρως, διατείνετε ελαφρώς το εμφύτευμα για να κλείσει ο δακτύλιος ασφάλισης. Εάν το εμφύτευμα παραμένει απασφαλισμένο, επαναλάβετε το βήμα «Επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος (προαιρετικά)» και βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης είναι κλειστός.

Συμπληρωματική καθήλωση

Εφαρμογή υλικού οστικού μοσχεύματος

- Δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί πάκτωση του μοσχεύματος in situ πριν επιτευχθεί η τελική θέση του εμφυτεύματος, καθώς το πρόσθετο οστικό μόσχευμα μπορεί να εμποδίσει την επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος.
- Πριν από την πάκτωση πρόσθετου οστικού μοσχεύματος μέσα ή γύρω από τον κλωβό, χρησιμοποιήστε προσθιοπίσθιες (AP) και πλάγιες ακτινογραφίες για να επαληθεύσετε τη θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα χρησιμοποιώντας τους δείκτες από ταντάλιο και τον δακτύλιο ασφάλισης ως σημεία αναφοράς.
- Το επιπωματικό πάκτωσης μοσχεύματος έχει δύο διαφορετικά άκρα, ώστε να εφαρμόζει στο αντίστοιχο παράθυρο του διασταλμένου κεντρικού σώματος. Το επιπωματικό προετοιμασίας έχει ένα κεκαμμένο άκρο το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απόκτηση συμπίεσης σε μόσχευμα το οποίο δεν είναι προσπελάσιμο με το επιπωματικό πάκτωσης μοσχεύματος.
- Το επιπωματικό πάκτωσης μοσχεύματος δεν θα χωρά στο εσωτερικό του παραθύρου του ενσωματωμένου εμφυτεύματος. Ωστόσο, μπορεί, παρ' όλα αυτά, να χρησιμοποιηθεί για τον επιπωματισμό του υλικού του μοσχεύματος.

Εφαρμογή συστήματος εσωτερικής καθήλωσης

- Για τη σταθερότητα της σπονδυλικής στήλης και τη διατήρηση επαρκούς συμπίεσης επάνω στην κατασκευή, το XRL πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με σύστημα εσωτερικής καθήλωσης.

Λίστα διασταύρωσης

Γωνία ακραίας πλάκας (°)	-10	-5	0	5	10	15
Ύψος ακραίας πλάκας (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Αριθμός κεντρικού σώματος	Ύψος κεντρικού σώματος (mm)	Εύρος διάτασης (mm)	Επάνω μέρος διαστολέα
1*	22*	3	1
2*	24	5	2
3*	28	8	3
4	22	5	6
5	25	8	3
6	29	10	4
7	33	10	4
8	37	15	5
9	44	15	5
10	51	15	5
11	62	15	5
12	73	15	5
13	84	15	5
14	95	15	5
15	106	15	5

*Ενσωματωμένη διάταξη, δεν χρειάζονται ακραίες πλάκες

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

Εάν παρέχεται μαζί με την αρχική συσκευασία, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.jnjmedicaldevices.com

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

Το XRL προορίζεται για αποκατάσταση της ακεραιότητας της σπονδυλικής στήλης εν τη απουσία σπονδυλοδεσίας σε ασθενείς με όγκους προχωρημένου σταδίου που περιλαμβάνουν τη θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, στους οποίους το προσδόκιμο ζωής δεν επαρκεί για την επίτευξη σπονδυλοδεσίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί υλικό οστικού μοσχεύματος κατά την κρίση του χειρουργού, καθιστώντας ότι κανένα εμφύτευμα σπονδυλικής στήλης δεν μπορεί να αντέξει επ' αόριστο τα φυσιολογικά φορτία εν τη απουσία οστικής σπονδυλοδεσίας. Η αξιολόγηση των οφελών αυτής της παρηγορητικής χειρουργικής επέμβασης σε σχέση με τους χειρουργικούς κινδύνους, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων αστοχίας του εμφυτεύματος, πρέπει να πραγματοποιείται ως μέρος της προεγχειρητικής συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης και του σχεδιασμού μεταξύ του χειρουργού και του ασθενούς.

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com