
Használati utasítás

XRL™ csigolyatest-protézis eszköz

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

XRL™ csigolyatest-protézis eszköz

Az XRL implantátumok a csigolyatestek pótlására szolgáló, a gerinc háti és ágyéki területén történő használatra kialakított, bővíthető eszközök. Az XRL implantátum csontgraftanyaggal tölthető meg.

Az XRL moduláris implantátumot a beültetés előtt kell összeszerelni, és öt alkotóeleme van: egy db központi test (távtartó), két db véglemez és két db véglemezcsavar. A központi test moduláris és egybeépített változatokban is kapható. A cranialis és a caudalis véglemezt véglemezcsavarokkal kell az XRL moduláris központi testre erősíteni. Az egybeépített XRL implantátumok nem igényelnek összeszerelést.

Az XRL implantátumok különböző vízszintes méretekből és szögekben hajlítva rendelhetők, és azokból gerincrögzítő szerkezet szerelhető össze.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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	

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

A további tudnivalóért, például a műtéttechnikai útmutatókért látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F 2026 szabvány szerint
Titánötvezet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint
Tantál az ISO 13782 és ASTM F 560 szabványok szerint

Rendeltetés

Az XRL implantátumok a rendeltetésük szerint a háti és ágyéki gerincszakaszon (T3–L5), csigolyatest-protetizálás céljából, kifejtett csontozatú páciensekben használható eszközök.

Az XRL implantátumok a kezelendő elváltozástól függően egy és két csigolyaszintet érintő csontegyesítésre használhatók.

Az XRL implantátumokat kiegészítő belső rögzítéssel kell használni.

Javallatok

- A csigolyatest roncsolódásával járó traumás törések
- Daganat reszekciója során eltávolított csigolyatestek pótlása

Ellenjavallatok

- Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el a kellő mértékű anterior megtámasztás
- A gerinc több szintjének roncsolását okozó áttétek
- Ép szomszédos csigolyák hiánya
- Fennálló szisztémás fertőzés

Betegcélcsoport

Az XRL implantátumok a rendeltetésükből adódóan kifejtett csontozatú pácienseknél használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, javallataikat és ellenjavallataikat, valamint a páciens anatómiai jellemzőit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészeten jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetéséből adódóan a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható és/vagy kezelhető.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

Az XRL implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használat esetén várhatóan alkalmasak a páciens mozgásfunkciójának fenntartására vagy javítására, illetve a fájdalom enyhítésére.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az XRL implantátumok csigolyatest-protetizáló eszközök, amelyek kiegészítő rögzítéssel együtt alkalmazva a gerincoszlop elülső és középső részének megtámasztására vannak kialakítva.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; duzzanat, rendellenes sebgógyulás vagy hegképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; környező csontok, szervek, porcokorongok vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonosságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetés szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az XRL implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepiszből eredő semmilyen szövödményért.
- A tárgyalat eszköz alkotóelemei PEEK-ből, titánötvözetből és tantáliból készülnek. Metallurgiai, mechanikai és funkcionális okokból a mellékelt alkotóelemektől eltérő eszközök (pl. kiegészítő rögzítés) nem érintkezhetnek az XRL szerkezettel, ha olyan anyagokból készültek, amelyek nincsenek itt felsorolva. Emellett a titánból vagy titánötvözetből és az acélból készült implantátumkomponensek vegyes felhasználása metallurgiai, mechanikai és funkcionális okokból szintén nem ajánlott.
- A beteg általi, a megfelelő csonttörés kialakulása előtti túlzott mértékű terhelés az implantátum elégtelenségéhez vezethet.

Corpectomia végrehajtása

Hajtson végre szükség szerint részleges vagy teljes corpectomiát.

- A szövetek túlzott mértékű kimetszése és a sűrű csontállomány eltávolítása gyengítheti a véglemezt, és ezzel ronthatja az XRL implantátum illeszkedését, ami az implantátum besüllyedéséhez vezethet.

A próbaimplantátum behelyezése

Válassza ki a véglemez vízszintes méretét és hajlítottságát.

- Ügyeljen arra, hogy a próbavéglemez a szomszédos csigolyatestek maximális területével érintkezzen, de ne nyúljon túl a szélükön.

A központi test méretének meghatározása

A központi test magassága a próbavéglemez segítségével számolható ki.

- A próbakomponensek nem beültethetők, azokat el kell távolítani az XRL implantátum behelyezése előtt. A szerkezet teljes hajlítási szöge nem haladhatja meg a 30°-os szögű lordózist/kifóizist.

A próbakomponens behelyezése

Helyezze be a próbakomponens a corpectomia helyére az implantátumtartó segítségével.

- A próbaimplantátumokat és/vagy az implantátumtartókat tilos túlzott erővel ütögetni. Azokra kizárólag könnyed ütések szabad mérni.

Beültetés

Az implantátum összeszerelése

Válassza ki az implantátumot a megfelelő próbakomponens alapján.

- Amikor a véglemezeket lenyomja, ellenőrizze, hogy a véglemez megfelelően illeszkedik-e a központi testhez. Ez szemrevételezéssel ellenőrizhető. Ha a véglemez nem illeszkedik megfelelően a helyére, fennáll a központi testről történő leválás kockázata (lásd: 1. ábra).
- Az XRL központi testet egyetlen esetben sem szabad beültetni a cranialis és a caudalis véglemez megfelelő, a véglemezcsavarral történő rögzítése nélkül.

A véglemezek áthelyezése

- A véglemezek hirtelen válhatnak le a központi testről. Ügyeljen rá, hogy az eltávolítás során erősen tartsa a központi testet és a véglemezt.

Az implantátum előkészítése

A beültetés előtt használja a graftbetöltés-előkészítő tömörítőt, hogy megkönnyítse a csontgraftanyag betöltését az XRL implantátumba.

- A graftot TILOS a rögzítőgyűrűbe tölteni. A graft betöltése során TILOS túlzott mértékű erőt kifejteni. TILOS betölteni a graftot, amíg az implantátum a terpeszre van erősítve.

Az implantátum behelyezése

- A terpesz fogantyúját TILOS állítani, amikor a racsnis kar „ON” (bekapcsolt) állásban van. Ez ugyanis az implantátum idő előtti disztrakcióját eredményezi. Az implantátumot tilos a corpectomiába illeszteni, amíg a terpesz fogantyúja nincs rögzítve a kívánt pozícióban.
- A terpeszt vagy az implantátumot tilos megütni. Az implantátumot tilos mozgatni, kivéve, ha a nyílás és a bevágás egyaránt le van rögzítve.

Disztrakció és a helyzet ellenőrzése

- Disztrakció közben vagy után tilos újrapozicionálni a terpesz fogantyúját. Az implantátum áthelyezésekor tilos megütni az XRL terpeszt vagy az implantátumot. Mindenképp ügyeljen arra, hogy a racsnis kar „OFF” (kikapcsolt) állásba kapcsolásakor az óramutató járásával megegyező irányú állandó nyomatótkot fejtsen ki. Ellenkező esetben a T behajtóeszköz hirtelen leválhat.
- Az implantátum disztrakálása kizárólag az XRL eszközkészlettel megengedett.

Az implantátum újrapozicionálása

- Az implantátum áthelyezésekor tilos megütni az XRL terpeszt vagy az implantátumot. Mindenképp ügyeljen arra, hogy a racsnis kar „OFF” (kikapcsolt) állásba kapcsolásakor az óramutató járásával megegyező irányú állandó nyomatótkot fejtsen ki. Ellenkező esetben a T behajtóeszköz hirtelen leválhat.
- Az implantátum újrapozicionálása kizárólag az XRL eszközkészlettel megengedett.

A rögzítés ellenőrzése

- Az implantátum végleges magasságának fenntartásához a rögzítőgyűrűt megfelelően le kell zárni.

Kiegészítő rögzítés

Csontgraftanyag behelyezése

- A graft betöltése során tilos túlzott mértékű erőt kifejteni.

Belső rögzítőrendszer behelyezése

- Kiegészítő rögzítés alkalmazásakor ügyelni kell arra, hogy a felső és alsó csigolyatest-véglemezek rögzítve maradjanak. A csigolyatestek mozgatása az XRL implantátum elmozdulását okozhatja a sebben, ami az implantátum áthelyezésének szükségességét eredményezheti.

Az implantátum eltávolítása

- Az implantátum eltávolításakor tilos megütni az XRL terpeszt vagy az implantátumot. Mindenképp ügyeljen arra, hogy a racsnis kar „OFF” (kikapcsolt) állásba kapcsolásakor az óramutató járásával megegyező irányú állandó nyomatótkot fejtsen ki. Ellenkező esetben a T behajtóeszköz hirtelen leválhat.
- Az implantátum eltávolítása kizárólag az XRL eszközkészlettel megengedett.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az XRL implantátumokat a hozzájuk tartozó XRL eszközökkel kell behelyezni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által szállított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságos:

- A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az XRL implantátumok MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
 - 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
 - 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
 - legfeljebb 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az XRL implantátum legfeljebb 4,1 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla vagy 3 tesla indukciójú MR-készülékkel végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az XRL eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszközök használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az implantátum eltávolítása

Az XRL implantátum a rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál, és nem szolgál eltávolításra.

Az eszköz eltávolítására vonatkozó esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani az XRL implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- A terpesz összeszerelése
- Az implantátum eltávolításához hajtsa le teljesen a terpesz tetejét, és állítsa a racsnis kart „OFF” (kikapcsolt) állásba.
- Győződjön meg arról, hogy a kioldóeszköz el van távolítva vagy ki van oldva, és nyugalmi helyzetbe van állítva.
- Csúsztassa a terpesz tetejét a cranialis véglemez alatti nyílásokba. Állítsa a racsnis kart „ON” (bekapcsolt) állásba, és a biztos tartás érdekében forgassa el a T behajtóeszközt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a terpesz nem rögzül az implantátumon lévő bevágásban. Illessze be végig a kioldóeszközt.
- A T behajtóeszközt kifejtett, az óramutató járásával megegyező irányú, állandó forgatónyomatokkal állítsa a racsnis kart „OFF” (kikapcsolt) állásba, és a T behajtóeszközt óramutató járásával ellentétes irányú forgatásával nyomja össze az implantátumot.
- Távolítsa el az implantátumot.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részben található.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

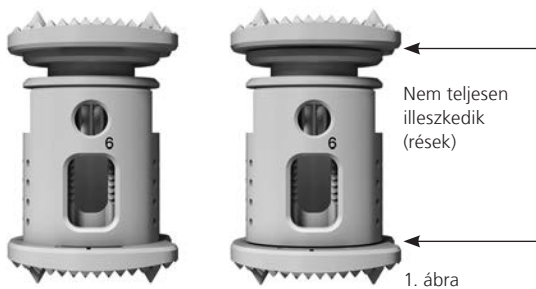
Különleges műtéti utasítások

Kiválasztás

A kiválasztott véglemez méretnek a szomszédos csigolyatestek legszélesebb megtámasztását kell biztosítania. Ügyeljen rá, hogy az implantátum véglemezei semmilyen irányban ne nyúljanak túl a szomszédos csigolyatestek véglemezein. Ez ugyanis súlyos érendszeri vagy neurológiai károsodást okozhat.

A véglemez hajlítási szögének meg kell felelnie az adott páciens anatómiai jellegzetességeinek és kórképének. A rossz szög vagy méret miatt az implantátum besüllyedhet a csontba, vagy megakadályozhatja a sikeres korrekciót.

Biztosítani kell, hogy a központi test nyitása a hozzá tartozó terpesz tetejével történjen.



Felszerelés

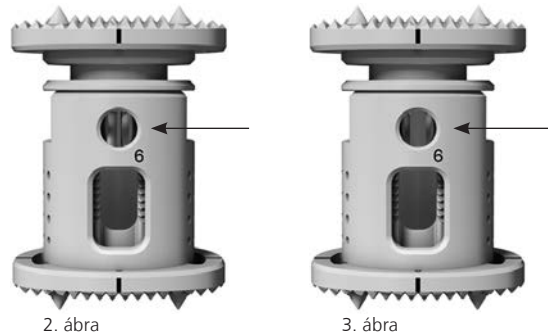
A véglemez felszerelésekor az alábbiakat kell betartani:

- A központi testben lévő rögzítőgyűrű kioldásához kialakított nyílás a kívánt megközelítési irányba kell, hogy álljon.
- Biztosítani kell, hogy mindkét véglemez ugyanabba az irányba legyen fordítva.

Beültetés

Az XRL implantátum használatkor az alábbiakat kell figyelembe venni:

- Csúsztassa a terpesz tetejét a cranialis véglemez alatti nyílásokba, miközben a rögzítőgyűrű az eszköz irányába áll. A terpesz tetejét tilos az implantátumra erőltetni. Fordítsa el kissé a T behajtóeszközt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a terpesz szárának villáján lévő akasztópecsek nem rögzül az implantátumban. Állítsa a skálát nullára.
- Helyezze teljesen a kioldóeszközt a rögzítőgyűrűbe az XRL terpeszen át.
- A központi testet nem szabad túlzottan szétnyitni. Ellenkező esetben fennáll annak a veszélye, hogy az implantátum belenyomódik a szomszédos csigolyatestbe.
- Amikor az implantátum a végső helyzetébe került, ellenőrizze, hogy a központi test rögzítőgyűrűje le van-e zárva. Amikor a nyílás körülbelül 1 mm-es (2. ábra), az implantátum reteszeli és rögzül. Ha a nyílás nagyobb (3. ábra), fogassa meg újra az implantátumot a terpeszrel, és a rögzítőgyűrű zárásához kissé húzza szét az implantátumot úgy, hogy a kioldóeszköz legyen leoldva.
- Beültetés után ellenőrizze az implantátum megfelelő tengelyállását.



A sebészeti beavatkozás lépései:

Előkészítés

Feltárás

- Az érintett gerincszakasz szintjétől függően különböző megközelítések megfelelőek.
- A következő technikát az L1-es csigolyánál, balról kezdett lateralis megközelítés alkalmazása alapján ismertetjük. Akár az összes csigolyatest-protézis rendszernél, minden esetben preoperatív tervezés szükséges annak megállapítása érdekében, hogy az implantátum illeszkedik-e a páciens sajátos anatómiai felépítéséhez.
- A sebésznek kell megállapítania a kívánt megközelítést a páciens helyzete alapján.

Corpectomia végrehajtása

Hajtson végre szükség szerint részleges vagy teljes corpectomiát. Távolítsa el a porcos véglemezeket egészéről a felszíni rétegeket, és tárja fel a vérző csontot.

Próbaimplantátum kiválasztása és behelyezése

- Az XRL csigolyatest-protézis a központi test és a véglemez próbakomponensek teljes választékát tartalmazza, amelyek megfelelnek az egyes központi test és a véglemez implantátumoknak. A próbakomponenseket műtét közben a corpectomia helyére kell behelyezni az implantátum megfelelő vízszintes méretének, lordosisos/kifotikus szögének és a központi test magasságának meghatározásához.
- A központi test és a véglemez próbakomponensek segítségével kell meghatározni azt a legnagyobb (egybeépített vagy moduláris) implantátumméretet, amely behelyezhető a corpectomia helyére. A próbakomponenseket az implantátum-tartó segítségével lehet rögzíteni és a corpectomia után keletkezett üregbe behelyezni. A véglemezekben lévő magas tuskék miatt mindkét végén 1 mm helyet kell hagyni (csak a moduláris változatnál).

A hiány méretének meghatározása

- A hiány teljes méretének megállapításához a fém mérőszalag használható.
- Ha a corpectomia magassága 34 mm-nél kisebb, folytassa „A próbakomponens behelyezése” lépéssel, és használja az egybeépített próbakomponenseket.

A véglemez keresztmetszetének és szögének kiválasztása

- A véglemez keresztmetszetének meghatározásához kialakított próbakomponens beállítható, hogy megfeleljen a kívánt megközelítésnek. Húzza meg a hüvelyt, és fordítsa a véglemez próbakomponensét a kívánt helyzetbe. A próbakomponens helyzetének rögzítéséhez engedje fel a hüvelyt.
- A keresztmetszet meghatározásához kialakított próbakomponens segítségével állapítsa meg a keresztmetszetet. A szöveget a lateralis röntgenfelvétellel kell meghatározni.

A központi test méretének meghatározása

- A központi test magassága a véglemez próbakomponens magasságával számítható, amely a modul fedelének hátoldalán van feltüntetve. A próbakomponensek nem veszik figyelembe az implantátum tuskéit; ezért a próbakomponens mindkét végén 1 mm-es rést kell hagyni.
- Központi test magassága (CBH) = Teljes hiány – cranialis véglemez-próbakomponens magassága – caudalis véglemez-próbakomponens magassága – a tuskékhez szabadon hagyott hely
- Példa, 46 mm-es hiány, 5°-os cranialis véglemezzel és 10°-os caudalis véglemezzel: CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Helyezze a kiválasztott véglemez-próbakomponenseket a központi test próbakomponensre. Mielőtt egymáshoz szorítja a komponenseket, igazítsa egymáshoz a gravírozott vonalakat. Győződjön meg arról, hogy nincs rés a véglemez- és a központi test próbakomponens között.
- A véglemez magassága nem függ a keresztmetszetétől és a véglemez típusától (cranialis/caudalis).
- A véglemezekre és a központi testekre vonatkozó kölcsönös ellenőrzési listát lásd a „Kölcsönös ellenőrzési lista” című pontban.

A próbakomponens behelyezése

- Helyezze be a próbakomponenst a corpectomia helyére az implantátumtartó segítségével. Ügyeljen arra, hogy a véglemezt a megfelelő cranialis/caudalis helyzetbe legyen forgatva, és hogy a próbakomponensen lévő gravírozott vonalak az anterior oldalán legyenek. A próbakomponens közepét a csigolyatestek közepével egy vonalba kell helyezni, szabad helyet hagyva az implantátum tuskúinak. A próbakomponenseket minden esetben biztonságosan meg kell tartani a sebben.
- Az egybeépített implantátumokon nincsenek magas tuskék, ezért az egybeépített próbakomponensek magassága megegyezik a hozzájuk tartozó, nem szétnyitott implantátumokéval.
- A központi testet és a véglemezeket szükség szerint ki lehet cserélni a kívánt magasság, szög és vízszintes méret eléréséhez.

Beültetés

Az implantátum összeszerelése

- Válassza ki az implantátumot a megfelelő próbakomponens alapján.
- Egybeépített szerkezet választása esetén ugorjon „Az implantátum előkészítése” lépésre.
- A véglemezszervevény rögzítője a véglemez-próbakomponens modulban található. Az implantátum összeszerelésekor a caudalis véglemezt a véglemezszervevény rögzítő tuskéjével lefelé kell fordítani úgy, hogy a véglemezen lévő „A” (anterior) betű és a véglemezszervevény rögzítőjén lévő „A” betű egymáshoz legyen igazítva. A központi testet úgy kell elhelyezni, hogy a rögzítőgyűrű a kívánt megközelítési irányba legyen fordítva. Elsőként a caudalis véglemezt kell felerősíteni úgy, hogy a véglemezt a nyolcszög alakú csatlakozóra nyomja, amíg teljesen hozzá nem illeszkedik. Utána ugyanezt el kell végezni a cranialis véglemezzel.
- A központi test végein, a graftablakon és a rögzítőgyűrűn lévő gravírozott vonalak mind felhasználhatók a megközelítési irányának jelzésére.
- A véglemezek anterior oldalán lévő gravírozott vonal biztosítja, hogy mindkét véglemez ugyanabba az irányba legyen fordítva.

Eszköz a véglemezek újrapozicionálásához (opcionális)

- Ha szükséges, a véglemezeket manuálisan át lehet helyezni úgy, hogy azokat eltávolítja a központi testről; kivéve a kerek véglemezeket, amelyek eltávolítása az XRL véglemez-eltávolító eszközzel történik. A véglemezeket mindenképpen steril asztal felett kell eltávolítani.
- A kerek véglemezek eltávolításához igazítsa az XRL véglemez-eltávolító eszköz hegyét a véglemezen lévő nyílásba. Fejtsen ki enyhe, állandó nyomást, és forgassa el az eszközt a véglemez kioldásához.

A véglemezcsavarok rögzítése

- Igazítsa egymáshoz a véglemez-csavarhúzó eszköz hegyét és a nyomatékcsabályozó markolat nyitott végét.
- Nyomja össze addig, amíg kattanó hangot nem hall.
- Igazítsa a csavarhúzó háromlebegyes végét a véglemezcsavar fején található nyílásba. Óvatosan nyomja a csavart a csavarhúzó végére. A csavarhúzó hegye megtartja a csavart.
- A csavarment levágódásának megelőzése érdekében igazítsa a nyomatékcsabályozó markolatot a központi testhez. Miközben megfogja a nyomatékcsabályozó markolat nagyobbik végét, forgassa a nyomatékcsabályozó markolatot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a csavart a caudalis véglemezen át becsavarja a központi testbe. Húzza meg addig, amíg kattanás nem hallatszik a nyomatékcsabályozó markolatban. Ismétlje meg ezt a lépést a cranialis véglemez rögzítéséhez.
- A megfelelő működés biztosítása érdekében kövesse a nyomatékcsabályozó markolat kalibrálására vonatkozó utasításokat.

Az implantátum előkészítése

- A beültetés előtt a graftbetöltés-előkészítő tömörítő használatával könnyítse meg a csontgraft betöltését az XRL implantátumba. A graftanyag a véglemezen lévő kanülökön és a graftablakon keresztül tölthető be.

A terpesz összeszerelése

- Szerezje a terpesz megfelelő méretű tetejét az XRL terpeszre a kiválasztott implantátum központi teste méretének megfelelően (a próbakomponenseket és implantátumokat tartalmazó kölcsönös ellenőrzési listát lásd „A központi test méretének meghatározása” című pontban). A terpeszek teteje úgy van kialakítva, hogy megakadályozza az implantátum túlzott disztrakcióját.
- Miközben a terpeszt úgy tartja, hogy a szára vízszintes helyzetben van, állítsa a racsnis szerkezet karját „OFF” (kikapcsolt) állásba.
- Nyomja meg a T behajtóeszköz kioldógombját, és húzza vissza a T behajtóeszközt. Engedje fel a gombot, hogy a T behajtóeszközt nyitott helyzetbe állítsa. A művelet során a T behajtóeszközt nem szabad teljesen eltávolítani.
- Helyezze a terpesz kiválasztott tetejét a terpesz szárába, és a T behajtóeszközt óvatosan tolva és forgatva illessze a T behajtóeszközt a terpeszszervevénybe.
- Ellenőrizze a terpesz tetejének működését a T behajtóeszköz elforgatásával. Megfelelő összeszerelés esetén a terpesz teteje a T behajtóeszközzel együtt forog forgatását, és a terpeszszervevény továbbra is megtartja a T behajtóeszközt.

Az implantátum rögzítése a terpeszhez

- Az implantátum felhelyezéséhez hajtsa le teljesen a terpesz tetejét, és állítsa a racsnis kart „OFF” (kikapcsolt) állásba.
- Csúsztassa a terpesz tetejét a cranialis véglemez alatti nyílásokba, miközben a rögzítőgyűrű nyílása az eszköz felé van fordítva. Ne erőltesse a terpesz tetejét az implantátumra. Állítsa a racsnis szerkezet karját „ON” (bekapcsolt) állásba, és a biztos tartás érdekében némileg forgassa el a T behajtóeszközt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a terpesz szára nem rögzül az implantátumon lévő bevágásban. A steril területen ellenőrizze, hogy az implantátum rögzült-e.
- Állítsa a skálát nullára.
- Helyezze teljesen a kioldóeszközt a rögzítőgyűrűbe az XRL terpeszen át.

Az implantátum behelyezése

- Az implantátum behelyezése előtt a terpesz markolata 90°-os lépésközzel elforgatható a képi megjelenítés megkönnyítése érdekében. Állítsa a racsnis szerkezet karját „OFF” (kikapcsolt) állásba. Mialatt az egyik kezével megmarkolja a terpesz szárát, húzza vissza a tartókarját, és forgassa a terpesz markolatát a kívánt helyzetbe. Oldja ki a tartókarját. Ellenőrizze, hogy a terpesz markolata rögzült-e a helyén. Állítsa vissza nullára a skálát.
- Irányítsa, és helyezze el az implantátumot a terpeszsel. A behelyezés megkönnyítése érdekében szükséges lehet a csigolyatestek kis mértékű széthúzása.
- Helyezze az implantátumot a csigolyatest-véglemez közepének vonalába. Helyet kell hagyni az implantátum véglemeze körül, hogy létrejöhessen a perifériás csontegyesülés.
- Ellenőrizze az implantátum helyzetét képerősítővel.
 - Az implantátum iránya a tantál jelölők és a titán rögzítőgyűrű segítségével állapítható meg.
 - Az 1 mm átmérőjű tantál jelölők a PEEK véglemezekbe vannak beágyazva, hogy az intraoperatív vagy posztoperatív képalkotó vizsgálatokhoz szükséges radiográfiai jelölők biztosítva legyenek.
 - Az anterior és a medialis/lateralis jelölők az implantátum széleitől körülbelül 1 mm-re helyezkednek el. A hátsó jelölő a kerek implantátum szélétől 1 mm-re, az anatómiai megformált véglemez szélétől pedig 2 mm-re helyezkedik el. A jelölők cranialis/caudalis helye 2 mm-re van a piramis alakú fogazás végétől.

Disztrakció és a helyzet ellenőrzése

- Győződjön meg arról, hogy a kioldóeszköz rögzítve van, és a racsnis szerkezet karja „ON” (bekapcsolt) állásban van, majd forgassa a T behajtóeszközt az óramutató járásával megegyező irányba, és nyissa ki az implantátumot a kívánt mértékű disztrakció eléréséig.
- Az implantátum disztrakciója után teljesen távolítsa el a kioldóeszközt, és a T behajtóeszközt állandó, az óramutató járásával megegyező irányú forgatónyomatékokat kifejtve állítsa a racsnis szerkezet karját „OFF” (kikapcsolt) helyzetbe.
- A kioldóeszköz állítható nyugalmi helyzetbe is, ahelyett, hogy teljesen eltávolítaná a terpeszről. Húzza felfelé a kioldóeszközt, amíg ~15 mm-et meg nem tesz; így a terpesz nyugalmi helyzetben fogja tartani.
- A terpesz eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a rögzítőgyűrű megfelelően zárva van-e, ehhez hajtsa le a terpesz tetejét, és szemrevételezéssel ellenőrizze a nyílást a terpesz tetején átnézve. Amikor a nyílás körülbelül 1 mm-es, az implantátum reteszelődik és rögzül. Ha a nyílás nagyobb, nyissa ki újra a terpesz tetejét, és némileg húzza szét az implantátumot, hogy összezárja a rögzítőgyűrűt. Ha az implantátum nyitott állapotban marad, kövesse „Az implantátum újrapozicionálása (opcionális)” lépést. Ha a rögzítőgyűrű nem látható, a terpesz eltávolítása után ellenőrizze a rögzítést (lásd „A rögzítés ellenőrzése” lépést). Távolítsa el a terpeszt az implantátumról úgy, hogy „OFF” (kikapcsolt) helyzetbe állítja a racsnis szerkezet karját, és a T behajtóeszközt az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja. Amikor a terpesz teteje teljesen le van hajtva, el lehet távolítani a terpeszt.
- A pontszerű terhelés megelőzése érdekében szemrevételezéssel kell ellenőrizni, hogy az implantátum és a csigolyatest közötti érintkezési felületen vannak-e rések. Ha rést talál, újrapozicionálás szükséges (lásd „Az implantátum újrapozicionálása (opcionális)” lépést), hogy a véglemezen biztosítani lehessen a teljes felület érintkezését.
- Ellenőrizze az implantátum helyzetét képerősítővel. Az ütköző csapszeg segítségével közvetlenül meghatározható az elérhető disztrakció mértéke. Amikor az ütköző csapszeg a rögzítőgyűrűhöz képest 1 mm-en belül van, az implantátum teljes mértékben ki van nyitva.

Az implantátum újrapozicionálása (opcionális)

- Az implantátum újrapozicionálásához hajtsa le teljesen a terpesz tetejét, és állítsa a racsnis kart „OFF” (kikapcsolt) állásba.
- Győződjön meg arról, hogy a kioldóeszköz el van távolítva vagy ki van oldva, és nyugalmi helyzetbe van állítva.
- Csúsztassa a terpesz tetejét a cranialis véglemez alatti nyílásokba. Állítsa a racsnis kart „ON” (bekapcsolt) állásba, és a biztos tartás érdekében forgassa el a T behajtóeszközt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a terpesz nem rögzül az implantátumon lévő bevágásban. Illessze be végig a kioldóeszközt.
- A T behajtóeszközt kifejtett, az óramutató járásával megegyező irányú, állandó forgatónyomatékkal állítsa a racsnis kart „OFF” (kikapcsolt) állásba, és a T behajtóeszköz óramutató járásával ellentétes irányú forgatásával nyomja össze az implantátumot. Helyezze át az implantátumot a kívánt helyre, és az implantátum ismételt disztrakciójához kövesse a „Disztrakció és a helyzet ellenőrzése” lépést.

A rögzítés ellenőrzése

- Amikor az implantátum a végső helyzetébe került, ellenőrizze, hogy a központi test rögzítőgyűrűje le van-e zárva. Amikor a nyílás körülbelül 1 mm-es, az implantátum reteszelődik és rögzül. Ha a nyílás nagyobb, forgassa meg újra az implantátumot a terpeszsel, és a rögzítőgyűrű zárásához kissé húzza szét az implantátumot úgy, hogy a racsnis szerkezet karja „OFF” (kikapcsolt) állásban legyen és a kioldóeszköz teljesen el legyen távolítva. Ha az implantátum reteszellen maradt, ismétlje meg „Az implantátum újrapozicionálása (opcionális)” lépést, és ellenőrizze, hogy a rögzítőgyűrű zárva van-e.

Kiegészítő rögzítés

Csontgraftanyag behelyezése

- Az implantátum végső helyzetének eléréséig nem történhet meg a graft in situ betöltése, mivel a további csontgraft akadályozhatja az implantátum újrapozicionálását.
- Mielőtt további csontgraftot töltene a kosár eszközbe vagy köré, anterior-posterior (AP) és lateralis röntgenfelvétellel kell ellenőrizni az implantátum csigolyatestekhez viszonyított helyzetét a tantájelölők és a rögzítőgyűrű figyelembevételével.
- A graftbetöltő tömörítőnek két különböző vége van, hogy illeszkedjen a kinyitott központi test különböző ablakaihoz. Az előkészítő tömörítő vége ferde, amely a graftbetöltő tömörítővel el nem érhető graftanyag tömörítésére használható.
- A graftbetöltő tömörítő nem illeszkedik az egybeépített implantátum ablakába, azonban így is használható a graftanyag tömörítésére.

Belső rögzítőrendszer behelyezése

- A gerincszakasz stabilitása és a szerkezet megfelelő kompressziójának fenntartása érdekében az XRL eszközt belső rögzítőrendszerrel kell használni.

Kölcsönös ellenőrzési lista

Véglemez szöge (°)	-10	-5	0	5	10	15
Véglemez magassága (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Központi test száma	Központi test magassága (mm)	Disztrakciós tartomány (mm)	Terpesz teteje
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

*Egybeépített szerelvény, nincs szükség véglemezekre

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátum-kísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

Az eszközre vonatkozó további külön tudnivalók

Az XRL eszköz rendeltetése a gerincoszlop épségének csontegyesülés hiányában történő helyreállítása a thoracalis és lumbalis gerincet érintő, előrehaladott stádiumú daganatban szenvedő páciensek esetében, akiknek a várható élettartama nem elegendő a csontegyesülés eléréséhez. A csontgraftanyag a sebész belátása szerint választható meg, annak ismeretében, hogy csontos egyesülés hiányában egyetlen gerincimplantátum sem bírja el határozatlan ideig a fiziológiás terhelésekkel járó igénybevételt. Az ilyen palliatív műtétek előnyeinek a műtéti kockázatokhoz – köztük az implantátum elégtelenségéhez – viszonyított értékelését a műtétet megelőző, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat, valamint a sebész és a páciens általi közös tervezés részeként kell elvégezni.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com