
Naudojimo instrukcija

XRL™ slankstelio kūno pakaitinis įtaisas

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

XRL™ slankstelio kūno pakaitinis įtaisas

XRL implantai skirti naudoti kaip stuburo slankstelių kūno pakaitiniai įtaisai krūtinės ir juosmens srityse. XRL implantą galima užpildyti kaulo transplantato medžiaga.

XLR modulinis implantas surenkamas prieš implantuojant. Jį sudaro penki komponentai: vienas vidurinis kūnas (tarpiklis), dvi dengiamosios plokštelės ir du dengiamųjų plokštelių sraigčiai. Vidurinis kūnas gali būti modulinis ir integruotas. Kranialinė ir kaudalinė dengiamoji plokštelė tvirtinama dengiamosios plokštelės sraigtais prie XRL modulinio vidurinio kūno. Integruotų XRL implantų surinkti nereikia.

XRL implantai gali būti įvairaus pagrindo ploto ir kampų, todėl implantą galima surinkti kaip stuburo konstrukciją.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie toliau nurodytus gaminius:

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	

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo skyrių.

Medžiagos

PEEK: polietereeterketonas pagal ASTM F 2026 standartą

Titano lydins: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą

Tantalas pagal ISO 13782, ASTM F 560

Naudojimo paskirtis

XRL implantai skirti naudoti kaip stuburo slankstelio kūno pakaitiniai įtaisai (T3-L5) krūtinės ir juosmens srityse pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Atsižvelgiant į paciento patologiją XRL implantus galima naudoti vienam ir dviem stuburo lygiams sujungti.

XRL implantai turi būti naudojami su papildoma vidine fiksacija.

Indikacijos

- Trauminiai lūžiai esant slankstelio kūno destrukcijai.
- Slankstelių kūnų keitimas šalinant auglį.

Kontraindikacijos

- Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti priekinio palaikymo.
- Stuburo metastazinė destrukcija daugelyje lygių.
- Nesant sveikų gretimų segmentų.
- Aktyvi sisteminė infekcija.

Tikslinė pacientų grupė

XRL implantai yra skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytą paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatytieji naudotojai

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamo pagrindo, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių prietaisų naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant prietaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga norint parinkti ir naudoti prietaisą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

XRL implantus naudojant pagal paskirtį ir pagal naudojimo instrukcijas bei ženklinimą, jie turėtų palaikyti arba pagerinti paciento funkciją ir (arba) palengvinti skausmą.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkcinės prietaiso charakteristikos

XRL implantai yra slankstelio kūno pakaitiniai įtaisai, skirti stuburui palaikyti priekinėje ir vidurinėje dalyje naudojant kartu su papildoma fiksacija.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, organų, diskų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; prietaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.


Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilus prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas

 Nenaudoti pakartotinai

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį prietaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad XRL implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirtį, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifines gaminio chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implantu, netinkamai sujungtų implantu komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Šio prietaiso komponentai yra pagaminti iš PEEK, titano lydinio ir tantalio. Dėl metalurginių, mechaninių ir funkcinių priežasčių prietaisai, išskyrus pateiktus komponentus (pvz., papildomai fiksacijai), neturėtų liestis su XRL konstrukcija, jei jie pagaminti iš čia nenurodytų medžiagų. Be to, dėl metalurginių, mechaninių ir funkcinių priežasčių nerekomenduojama maišyti titano ar titano lydinio su nerūdijančio plieno implantų komponentais.
- Pernelyg didelis paciento krūvis prieš susiformuojant pakankamam kauliniam tiltui gali lemti implanto gedimą.

Korpektomijos atlikimas

Pagal poreikį atlikite dalinę arba visiška korpektomiją.

- Pašalinus per daug audinio ar tankaus kaulo, dengiamosios plokštelės gali susilpnėti ir taip pabloginti XRL implanto įstatymą, o tai gali lemti nusėdimą.

Bandomojo implanto įstatymas

Pasirinkite dengiamosios plokštelės pagrindo plotą ir kampą.

- Įsitikinkite, kad bandomoji dengiamoji plokštelė liečiasi su didžiausiu greta esančių slankstelių kūnų plotu, bet neišsikiša už krašto.

Vidurinio kūno dydžio nustatymas

Vidurinio kūno aukštis apskaičiuojamas naudojant bandomąją dengiamąją plokštelę.

- Bandomųjų implantų negalima implantuoti ir, prieš įstatant XRL implantą, juos reikia pašalinti. Bendras konstrukcijos kampas neturi viršyti 30° lordozės / kifozės.

Bandomojo implanto įstatymas

Naudodami implanto laikiklį, įstatykite bandomąjį implantą į korpektomijos vietą.

- Pernelyg nespauskite bandomųjų implantų ir (arba) implanto laikiklio. Tik šiek tiek paspauskite.

Implantavimas

Implanto surinkimas

Pagal atitinkamą bandomąjį implantą pasirinkite implantą.

- Kai spaudžiate dengiamąsias plokšteles, įsitikinkite, kad dengiamoji plokštelė tinkamai uždedama ant vidurinio kūno. Tai galima patikrinti apžiūrint. Jei dengiamoji plokštelė nėra tinkamai įdėta, kyla pavojus, kad ji gali atsiskirti nuo vidurinio kūno (žr. 1 pav.).
- XRL vidurinis kūnas niekada neturi būti implantuojamas be kranialinės ir kaudalinės dengiamųjų plokštelių, tinkamai pritvirtintų dengiamųjų plokštelių sraigtais.

Dengiamųjų plokštelių padėties pakeitimas

- Dengiamosios plokštelės staigiai atsiskiria nuo vidurinio kūno. Nuimdami įsitikinkite, kad tvirtai laikote ir vidurinį kūną, ir dengiamąją plokštelę.

Implanto paruošimas

Prieš implantuodami naudokite transplantato paruošimo grūstuvą, kad būtų lengviau įspausti kaulinio transplantato medžiagą į XRL implantą.

- NESPAUSKITE transplantato į fiksavimo žiedą. Kai spaudžiate transplantatą, NENAUDOKITE pernelyg didelės jėgos. NESPAUSKITE transplantato, kai implantas dedamas ant skėtiklio.

Implanto įstatymas

- Nereguliuokite skėtiklio rankenos, kai reketo mechanizmo svirtis nustatyta į įjungimo padėtį. Dėl to implantas per anksti bus atitrauktas. Neįstatykite implanto į korpektomijos vietą, kol skėtiklio rankena nėra užfiksuota norimoje padėtyje.
- Nespauskite skėtiklio ar implanto. Nemanipuliuokite implantu, kol nėra užfiksuoti ir lizdas, ir išpjova.

Atitraukimas ir padėties patikrinimas

- Nekeiskite skėtiklio rankenos padėties atitraukimo metu arba po atitraukimo. Kai keičiate implanto padėtį, nespauskite XRL skėtiklio arba implanto. Perjungę reketo mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį įsitikinkite, kad sukimo momentas pagal laikrodžio rodyklę yra pastovus. Kitu atveju T formos atsuktuvus gali staiga atsilaisvinti.
- Implantą galima atitraukti tik su XRL instrumentų rinkiniu.

Implanto padėties pakeitimas

- Kai keičiate implanto padėtį, nespauskite XRL skėtiklio arba implanto. Perjungę reketo mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį įsitikinkite, kad sukimo momentas pagal laikrodžio rodyklę yra pastovus. Kitu atveju T formos atsuktuvus gali staiga atsilaisvinti.
- Implanto padėtį galima pakeisti tik su XRL instrumentų rinkiniu.

Užfiksavimo patikrinimas

- Fiksavimo žiedas turi būti tinkamai uždarytas, kad būtų išlaikytas galutinis implanto aukštis.

Papildomas tvirtinimas

Kaulo transplantato medžiagos naudojimas

- Kai spaudžiate transplantatą, nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

Vidinės tvirtinimo sistemos naudojimas

- Kai naudojate papildomą tvirtinimą, būkite atsargūs, kad viršutinė ir apatinė slankstelio kūno dengiamosios plokštelės liktų pritvirtintos. Manipuliuojant slankstelių kūnais, XRL implantas gali pasislinkti žaizdoje, todėl gali tekti keisti implanto padėtį.

Implanto šalinimas

- Kai šaliniate implantą, nespauskite XRL skėtiklio arba implanto. Perjungę reketo mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį įsitikinkite, kad sukimo momentas pagal laikrodžio rodyklę yra pastovus. Kitu atveju T formos atsuktuvus gali staiga atsilaisvinti.
- Implantą galima pašalinti tik su XRL instrumentų rinkiniu.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

XRL implantai naudojami kartu su susijusiais XRL instrumentais.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokiais atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai XRL implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) yra 4 W/kg 15 minučių nuskaitymo metu.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad XRL implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 4,1 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties 4 W/kg sugerties spartai (SAR), išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3 teslų MR skeneriu.

MR vaizdų kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis yra tame pačiame plote arba palyginti arti XRL prietaiso vietos.

Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminys reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo. Sterilūs prietaisai laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- Patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar jį nepažeista ir vientisa.
- Patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ertmių. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Implanto šalinimas

XRL implantai skirti implantuoti ilgam laikui ir nėra numatyti išimti.

Sprendimą pašalinti prietaisą turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra, ir pasitaręs su pacientu.

Jei XRL implantą reikia pašalinti, rekomenduojama naudoti toliau nurodytą metodiką.

- Skėtiklio instrumento surinkimas
- Norėdami išimti implantą, visiškai suskleiskite skėtiklio viršų ir nustatykite reketinio mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį.
- Įsitinkite, kad atlaisvinimo įrankis yra nuimtas arba atjungtas ir nustatytas į nedarbinę padėtį.
- Įstumkite skėtiklio viršų į lizdus, esančius žemiau kranialinės dengiamosios plokštelės. Nustatykite reketo mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį ir sukite T formos atsuktuvą pagal laikrodžio rodyklę, kol skėtiklis užsifiksuos implanto išpovoje, kad tvirtai laikytųsi. Iki galo įstatykite atlaisvinimo įrankį.
- Vienoda jėga sukdami T formos atsuktuvą nustatykite reketo mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį ir, sukdami T formos atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę, suspauskite implantą.
- Išimkite implantą.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) plūlais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis liginės procedūromis.

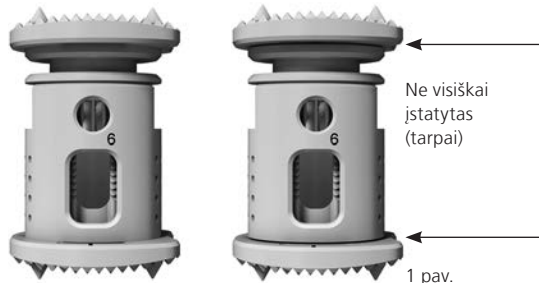
Specialūs naudojimo nurodymai

Pasirinkimas

Pasirinktas dengiamosios plokštelės dydis turėtų užtikrinti plačiausią atramą greta esančių slankstelių kūnams. Įsitinkite, kad implanto dengiamosios plokštelės jokia kryptimi neišsikiša už gretimų slankstelių kūnų dengiamųjų plokštelių. Tai gali sukelti sunkių kraujagyslių ar neurologinių pažeidimų.

Dengiamosios plokštelės kampas turi atitikti atitinkamo paciento anatomiją ir patologiją. Dėl netinkamo kampo ar dydžio implantas gali įsmigti į kaulą arba neleisti sėkmingai atlikti korekcijos.

Įsitinkite, kad vidurinis kūnas buvo išplėstas atitinkamo skėtiklio viršumi.



Tvirtinimas

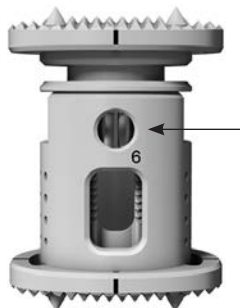
Tvirtindami dengiamąsias plokšteles, laikykitės šių nurodymų:

- Viduriniame kūne esanti fiksavimo žiedo atlaisvinimo anga turi būti nukreipta norima kryptimi.
- Įsitinkite, kad abi dengiamosios plokštelės yra nukreiptos ta pačia kryptimi.

Implantavimas

Naudodami XRL implantą, laikykitės toliau nurodytų punktų:

- Fiksavimo žiedą nukreipkite į instrumentą, įstumkite skėtiklio viršų į lizdus, esančius žemiau kranialinės dengiamosios plokštelės. Nestumkite skėtiklio viršaus ant implanto per jėgą. Šiek tiek pasukite T formos atsuktuvą pagal laikrodžio rodyklę, kol skėtiklio korpuso šakutės užkirtiklis tvirtai susijungs su implantu. Nustatykite skalę į nulį.
- Per XRL skėtiklį visiškai įstatykite atlaisvinimo įrankį į fiksavimo žiedą.
- Vidurinio kūno negalima per daug išplėsti. Priešingu atveju kyla pavojus, kad implantas gali būti įspaustas į gretimą slankstelių kūną.
- Kai implantas yra galutinėje padėtyje, patikrinkite, ar vidurinio kūno fiksavimo žiedas yra uždarytas. Kai plyšys yra maždaug 1 mm (2 pav.), implantas yra užfiksuotas ir pritvirtintas. Jei plyšys yra didesnis (3 pav.), vėl prijunkite implantą prie skėtiklio ir, atjungę atlaisvinimo įrankį, šiek tiek atitraukite implantą, kad uždarytumėte fiksavimo žiedą.
- Baigę implantuoti patikrinkite, ar implantas tinkamai sulyguotas.



2 pav.



3 pav.

Chirurginės procedūros etapai

Pasiruošimas

Prieiga

- Priklausomai nuo paveikto stuburo lygio, tinka įvairūs metodai.
- Toliau aprašomas šoninės prieigos iš kairės, ties L1, metodas. Kaip ir naudojant bet kurią slankstelių kūnų pakaitinių įtaisų sistemą, prieš operaciją visada reikia atlikti planavimą, kad būtų įsitinkta, jog implantas atitinka konkretaus paciento anatomiją.
- Chirurgas turi nustatyti norimą metodą, atsižvelgdamas į konkretaus paciento situaciją.

Korpektomijos atlikimas

- Pagal poreikį atlikite dalinę arba visišką korpektomiją. Pašalinkite visus paviršinius kremzlinių dengiamųjų plokštelių sluoksnius ir atverkite kraujuojantį kaulą.

Bandomojo implanto parinkimas ir įterpimas

- XRL slankstelių kūno pakaitinių įtaisų komplekte yra visa vidurinio kūno ir dengiamųjų plokštelių bandomųjų implantų linija, atitinkanti kiekvieną vidurinio kūno ir dengiamosios plokštelės implantą. Bandomieji implantai įstatomi į korpektomijos vietą operacijos metu, kad būtų galima nustatyti tinkamą implanto pagrindo plotą, lordozės / kifozės kampą ir vidurinio kūno aukštį.
- Naudokite vidurinio kūno ir dengiamųjų plokštelių bandomuosius implantus, kad nustatytumėte didžiausią implanto dydį (integruotą arba modulini), kuris tinka korpektomijos vietai. Bandomuosius implantus galima pritvirtinti ir nuleisti į korpektomijos vietą naudojant implanto laikiklį. Kiekviename gale palikite po 1 mm tarpą, kad ant dengiamųjų plokštelių būtų galima pritvirtinti aukštus smaigus (tik modulinės konstrukcijos).

Pažeidimo dydžio nustatymas

- Norint nustatyti bendrą defekto dydį, galima naudoti metalinės juostos matuoklį.
- Jei korpektomijos aukštis mažesnis nei 34 mm, pereikite prie veiksmo „Bandomojo implanto įstatymas“ ir naudokite integruotus bandomuosius implantus.

Dengiamosios plokštelės pagrindo ploto ir kampo pasirinkimas

- Dengiamosios plokštelės pagrindo ploto bandomasis implantas gali būti koreguojamas taip, kad atitiktų pageidaujimą metodą. Traukite movą ir sukdami dengiamosios plokštelės bandomąjį implantą nustatykite į reikiamą padėtį. Atleiskite movą, kad užfiksuotumėte bandomojo implanto padėtį.
- Naudodami dengiamosios plokštelės pagrindo ploto bandomąjį implantą nustatykite pagrindo plotą. Kampą nustatykite naudodami šoninę rentgenogramą.

Vidurinio kūno dydžio nustatymas

- Vidurinio kūno aukštis apskaičiuojamas naudojant dengiamosios plokštelės bandomojo implanto aukštį, nurodytą ant modulio dangčio užpakalinės dalies. Gaminant bandomuosius implantus neatsižvelgiama į implanto smaigus, todėl abiejuose bandomųjų implantų galuose reikalingas 1 mm tarpas.
- Vidurinio kūno aukštis (VKA) = bendrasis defektas – kranialinis bandomojo implanto dengiamosios plokštelės aukštis – kaudalinio bandomojo implanto dengiamosios plokštelės aukštis – tarpas smaigams
- 46 mm defekto su 5° kranialine dengiamąja plokštele ir 10° kaudaline dengiamąja plokštele pavyzdys: VKA = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Įstatykite pasirinktas bandomąsias dengiamąsias plokšteles į bandomąjį vidurinio kūno implantą. Prieš suspausdami komponentus sulygiuokite raižytas linijas. Įsitinkite, kad tarp dengiamosios plokštelės ir vidurinio kūno bandomojo implanto nėra tarpo.
- Dengiamosios plokštelės aukštis nepriklauso nuo pagrindo ploto ir dengiamosios plokštelės (kranialinės / kaudalinės).
- Žr. skyrių „Kryžminių nuorodų sąrašas“, kuriame pateikiamas dengiamųjų plokštelių ir vidurinių kūnų kryžminių nuorodų sąrašas.

Bandomojo implanto įstatymas

- Naudojami implanto laikiklį, įstatykite bandomąjį implantą į korpektorijos vietą. Įsitinkinkite, kad atitinkama dengiamoji plokštelė orientuota į kranialinę / kaudalinę padėtį, o ant bandomojo implanto esančios raižytos linijos yra nukreiptos į priekį. Nustatykite bandomojo implanto centrą ant slankstelių kūnų palikdami tarpą, kad būtų atsižvelgiama į implanto smaigus. Bandomieji implantai visada turi būti saugiai laikomi žaizdoje.
- Integruotuose implantuose nėra aukštų smaigų, todėl integruotų bandomųjų implantų aukštis yra toks pat, kaip atitinkamo suskleisto implanto.
- Jei reikia, pakeiskite vidurinio kūno ir dengiamųjų plokštelių bandomuosius implantus, kad pasiektumėte reikiamą aukštį, kampą ir pagrindo plotą.

Implantavimas

Implanto surinkimas

- Pagal atitinkamą bandomąjį implantą pasirinkite implantą.
- Jei pasirinktas integruotas surinkimas, pakeikite prie veiksmo „Implanto paruošimas“.
- Dengiamosios plokštelės surinkimo fiksiatorius yra dengiamosios plokštelės bandomojo implanto modulyje. Surinkdami implantą, orientuokite kaudalinę dengiamąją plokštelę į dengiamosios plokštelės surinkimo fiksiatorių smaigu žemyn, sulygiuodami ant dengiamosios plokštelės esančią raidę „A“ su dengiamosios plokštelės surinkimo fiksiatoriaus raide „A“. Nustatykite vidurinį kūną taip, kad fiksavimo žiedas būtų nukreiptas norima kryptimi. Pirmiausia prijunkite kaudalinę dengiamąją plokštelę, spausdami dengiamąją plokštelę ant aštuonkampio, kol ji bus visiškai įstatyta. Pakartokite su kranialine dengiamąja plokštele.
- Raižytos linijos vidurinio kūno galuose, transplantato langelis ir fiksavimo žiedas gali būti naudojami prieigos krypčiai nustatyti.
- Dengiamosios plokštelės priekinėje dalyje esanti raižyta linija užtikrina, kad abi dengiamosios plokštelės būtų nukreiptos ta pačia kryptimi.

Dengiamųjų plokštelių padėties keitimo (pasirinktinai) instrumentas

- Jei reikia, dengiamųjų plokštelių padėtį galima pakeisti rankiniu būdu jas pašalinant iš vidurinio kūno, išskyrus apvalias dengiamąsias plokšteles, kurios išimamos XRL dengiamosios plokštelės šalinimo įrankiu. Dengiamosios plokštelės šalinimą būtina atlikti ant sterilaus stalo.
- Norėdami išimti apvalias dengiamąsias plokšteles, sulygiuokite XRL dengiamosios plokštelės šalinimo įrankio atgalį su dengiamosios plokštelės grioveliu. Šiek tiek nuolat spausdami ir sukdami įrankį atlaisvinkite dengiamąją plokštelę.

Dengiamosios plokštelės sraigų įstatymas

- Sulygiuokite dengiamosios plokštelės atsuktuvo galiuką su atviru sukimo momentą ribojančios rankenos galu.
- Spauskite, kol išgirsite spragtelėjimą.
- Sulygiuokite galiuko trijų skilčių elementą su dengiamosios plokštelės sraigto išpjovomis. Atsuktuvo galiuką švelniai įspauskite į sraigą. Atsuktuvo galiukas užfiksuos sraigą.
- Sulygiuokite sukimo momentą ribojančią rankeną su viduriniu kūnu, kad išvengtumėte sriegio susukimo. Suėmę didįjį sukimo momentą ribojančios rankenos galą, sukite sukimo momentą ribojančią rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kad įstumtumėte sraigą per kaudalinę dengiamąją plokštelę į vidurinį kūną. Veržkite, kol išgirsite spragtelėjimą sukimo momentą ribojančioje rankenoje. Pakartokite šį veiksmą, kad pritvirtintumėte kranialinę dengiamąją plokštelę.
- Laikykites sukimo momentą ribojančios rankenos kalibravimo instrukcijų, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą.

Implanto paruošimas

- Prieš implantuodami naudokite transplantato įspaudimo grūstuvą, kad būtų lengviau įspausti kaulinį transplantatą į XRL implantą. Transplantatą galima įdėti per angas dengiamojoje plokštelėje ir transplantato langelius.

Skėtiklio instrumento surinkimas

- Pagal pasirinktą implanto vidurinio kūno dydį ant XRL skėtiklio sumontuokite tinkamo dydžio skėtiklio viršų (žr. skyrių „Vidurinio kūno dydžio nustatymas“, kuriame pateikiamas bandomųjų implantų / implantų kryžminių nuorodų sąrašas). Skėtiklio viršutinės dalys skirtos apsaugoti nuo pernelyg didelės implanto distrakcijos.
- Laikydami skėtiklio korpusą horizontaliai reketo mechanizmo svirtį nustatykite į išjungimo padėtį.
- Paspauskite T formos atsuktuvo atleidimo mygtuką ir patraukite T formos atsuktuvą atgal. Atleiskite mygtuką, kad nustatytumėte T formos atsuktuvą į atvirą padėtį. Atliekant šią operaciją, T formos atsuktuvo visiškai išimti negalima.
- Įstatykite pasirinktą skėtiklio viršų į skėtiklio korpusą ir įkiškite T formos atsuktuvą švelniai spausdami ir sukdami T formos atsuktuvą į skėtiklio mazgą.
- Patikrinkite skėtiklio viršaus veikimą sukdami T formos atsuktuvą. Tinkamai sumontuotas skėtiklio viršus turėtų judėti sukant T formos atsuktuvą, o T formos atsuktuvus turi likti pritvirtintas prie skėtiklio mazgo.

Implanto pritvirtinimas prie skėtiklio

- Norėdami įstatyti implantą, visiškai suskleiskite skėtiklio viršų ir nustatykite reketinio mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį.
- Fiksavimo žiedo angą nukreipę į instrumentą, įstumkite skėtiklio viršų į lizdus, esančius žemiau kranialinės dengiamosios plokštelės. Nestumkite skėtiklio viršaus ant implanto per jėgą. Nustatykite reketo mechanizmo svirtį į įjungimo padėtį ir atsargiai sukite T formos atsuktuvą pagal laikrodžio rodyklę, kol skėtiklio korpusas užsifiksuos implanto išpjovoje ir tvirtai laikysis. Įsitinkinkite, kad implantas pritvirtintas virš sterilaus lauko.
- Nustatykite skalę į nulį.
- Per XRL skėtiklį visiškai įstatykite atlaisvinimo įrankį į fiksavimo žiedą.

Implanto įstatymas

- Prieš įstatant implantą skėtiklio rankeną galima pasukti 90° žingsneliu, kad būtų lengviau matyti. Nustatykite reketo mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį. Viena ranka suėmę skėtiklio korpusą, patraukite atgal atraminį žiedą ir pasukite skėtiklio rankeną į reikiamą padėtį. Atleiskite atraminį žiedą. Patikrinkite, ar skėtiklio rankena užfiksuoja savo vietoje. Nustatykite skalę į nulį.
- Skėtikliu nukreipkite ir įstatykite implantą į vietą. Kad būtų lengviau įstatyti, gali tekti šiek tiek atitraukti slankstelių kūnus.
- Nustatykite implantą slankstelio kūno dengiamosios plokštelės viduryje. Tam, kad įvyktų periferinis kaulų suaugimas, aplink implantų dengiamąsias plokšteles palikite šiek tiek erdvės.
- Naudojami vaizdo intensyvinimo prietaisą patikrinkite implanto padėtį.
 - Implanto padėčiai nustatyti naudojami tantalio žymekliai ir titano fiksuojamasis žiedas.
 - 1 mm skersmens tantalio žymekliai įstatomi į PEEK dengiamąsias plokšteles, kad būtų galima naudoti rentgenografinius žymeklius atliekant rentgenogramą operacijos metu ir po jos.
 - Priekiniai ir viduriniai / šoniniai žymekliai yra maždaug 1 mm atstumu nuo implanto kraštų. Užpakalinis žymeklis yra 1 mm atstumu nuo apvalaus implanto krašto ir 2 mm atstumu nuo anatomicinės formos dengiamųjų plokštelių krašto. Žymeklių kranialinės / kaudalinės vietos yra 2 mm atstumu nuo piramidės formos dantelių galo.

Atitraukimas ir padėties patikrinimas

- Įsitinkinkite, kad įjungtas atlaisvinimo įrankis ir reketo mechanizmo svirtis nustatyta į įjungimo padėtį, tada sukite skėtiklio T formos atsuktuvą pagal laikrodžio rodyklę ir plėskite implantą, kol bus pasiektas reikiamas distrakcijos lygis.
- Kai implantas bus atitrauktas, visiškai išimkite atlaisvinimo įrankį ir, nuolat pagal laikrodžio rodyklę sukdami T formos atsuktuvą, nustatykite reketo mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį.
- Atlaisvinimo įrankį taip pat galima nustatyti į neveikos padėtį, o ne visiškai išimti iš skėtiklio. Atlaisvinimo įrankį traukite aukštyn, kol jis pasislinks ~15 mm ir skėtiklis jį užfiksuos neveikos padėtyje.
- Prieš išimdami skėtiklį patikrinkite, ar tinkamai uždarytas fiksavimo žiedas, – suskleiskite skėtiklio viršų ir per skėtiklio viršų vizualiai patikrinkite angą. Esant maždaug 1 mm plyšiumi implantas būna užfiksuoatas ir pritvirtintas. Jei plyšys yra didesnis, vėl išplėskite skėtiklio viršų ir šiek tiek atitraukite implantą, kad uždarytumėte fiksavimo žiedą. Jei implantas lieka neužfiksuoatas, atlikite veiksmą „Implanto padėties pakeitimas (pasirinktinai)“. Jei fiksavimo žiedo nesimatoma, išimkite skėtiklį ir patikrinkite užraktą (žr. veiksmą „Užfiksavimo patikrinimas“). Išimkite iš implanto skėtiklį – nustatykite reketo mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį ir prieš laikrodžio rodyklę pasukite T formos atsuktuvą. Kai skėtiklio viršus visiškai suskleidžiamas, skėtiklį galima išimti.
- Apžiūrėkite implanto / slankstelio kūno sąsają, ar nėra tarpų, kad išvengtumėte sutelktosios apkrovos. Jei aptinkamas tarpas, būtina pakeisti implanto padėtį (žr. veiksmą „Implanto padėties pakeitimas (pasirinktinai)“), kad būtų užtikrintas visiškai dengiamosios plokštelės paviršiaus kontaktas.
- Naudojami vaizdo intensyvinimo prietaisą patikrinkite implanto padėtį. Stabdiklio kaištelį galima naudoti distrakcijos lygiui apytiksliai nustatyti. Stabdiklio kaišteliumi esant 1 mm atstumu nuo fiksuojamojo žiedo, implantas būna visiškai išplėstas.

Implanto padėties pakeitimas (pasirinktinai)

- Norėdami pakeisti implanto padėtį, visiškai suskleiskite skėtiklio viršų ir nustatykite reketinio mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį.
- Įsitinkinkite, kad atlaisvinimo įrankis yra nuimtas arba atjungtas ir nustatytas į nedarbinę padėtį.
- Įstumkite skėtiklio viršų į lizdus, esančius žemiau kranialinės dengiamosios plokštelės. Nustatykite reketo mechanizmo svirtį į įjungimo padėtį ir sukite T formos atsuktuvą pagal laikrodžio rodyklę, kol skėtiklis užsifiksuos implanto išpjovoje, kad tvirtai laikytųsi. Iki galo įstatykite atlaisvinimo įrankį.
- Vienoda jėga sukdami T formos atsuktuvą nustatykite reketo mechanizmo svirtį į išjungimo padėtį ir, sukdami T formos atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę, suspauskite implantą. Perkelkite implantą į norimą vietą ir atlikite veiksmą „Atitraukimas ir padėties patikrinimas“, kad iš naujo atitrauktumėte implantą.

Užfiksavimo patikrinimas

- Kai implantas yra galutinėje padėtyje, patikrinkite, ar vidurinio kūno fiksavimo žiedas yra uždarytas. Esant maždaug 1 mm plyšiumi implantas būna užfiksuoatas ir pritvirtintas. Jei plyšys yra didesnis, vėl prijunkite implantą prie skėtiklio ir, reketo mechanizmo svirtį nustatę į išjungimo padėtį bei visiškai išėmę atlaisvinimo įrankį, šiek tiek atitraukite implantą, kad uždarytumėte fiksavimo žiedą. Jei implantas lieka atraktas, pakartokite veiksmą „Implanto padėties pakeitimas (pasirinktinai)“ ir patikrinkite, ar uždarytas fiksavimo žiedas.

Papildomas tvirtinimas

Kaulo transplantato medžiagos naudojimas

- Implanto negalima užpildyti transplantatu *in situ*, kol nebus pasiekta galutinė implanto padėtis, nes papildomas kaulo transplantatas gali trukdyti pakeisti implanto padėtį.
- Prieš įterpdami papildomą kaulo transplantatą į narvelį arba aplink jį, naudokite anteroposteriorinę (AP) ir šoninę rentgenogramas, kad patikrintumėte implanto padėtį slankstelių kūnų atžvilgiu naudodami tantalio žymeklius ir fiksavimo žiedą nuorodoms gauti.
- Transplantato įspaudimo grūstuvus turi du skirtingus galus, atitinkančius išsiplėtusio vidurinio kūno langelį. Paruošimo grūstuvus turi lenktą galą, kurį galima naudoti transplantatui suspausti, kai jo negalima pasiekti transplantato įspaudimo grūstuvu.
- Transplantato įspaudimo grūstuvus netelpa į integruoto implanto langelį, tačiau vis tiek gali būti naudojamas transplantato medžiagai įspausti.

Vidinės tvirtinimo sistemos naudojimas

– Norint užtikrinti stuburo stabilumą ir išlaikyti tinkamą konstrukcijos suspaudimą,

XRL turi būti naudojamas su vidine tvirtinimo sistema.

Kryžminių nuorodų sąrašas

Dengiamosios plokštelės kampas (°)	-10	-5	0	5	10	15
Dengiamosios plokštelės aukštis (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Vidurinio kūno numeris	Vidurinio kūno aukštis (mm)	Distrakcijos diapazonas (mm)	Skėtiklio viršus
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

*Integruotas surinkimas, dengiamųjų plokštelių nereikia.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekiamas šiuo adresu: ic.jnjmedicaldevices.com.

Papildoma informacija apie konkretų prietaisą

XRL paskirtis – atkurti stuburo vientisumą nevykstant suaugimo procesui pacientams, sergantiems pažengusios stadijos krūtininės ir juosmeninės stuburo dalies navikais, kurių gyvenimo trukmė nepakankama suaugimui pasiekti. Kaulo transplantato medžiaga gali būti naudojama chirurgo nuožiūra, suprantant, kad jokie stuburo implantai negali neribotą laiką atlaikyti fiziologinių krūvių, jei nevyksta kaulo suaugimo procesas. Prieš operaciją chirurgas turi iš paciento gauti informuoto asmens sutikimą, atlikti operacijos planavimą ir įvertinti tokios paliatyvios operacijos naudą, palyginti su chirurgine rizika, įskaitant implanto gedimo riziką.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com