
Instrukcja stosowania

Urządzenie do wymiany trzonów kręgów XRL™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Urządzenie do wymiany trzonów kręgow XRL™

Implanty XRL to rozszerzalne urządzenia do wymiany trzonów kręgow, przeznaczone do stosowania w piersiowym i lędźwiowym odcinku kręgosłupa. Implant XRL może być wypełniony materiałem przeszczepu kostnego.

Implant modułowy XRL jest montowany przed wszczęciem i składa się z pięciu komponentów; jednego korpusu centralnego (element dystansowy), dwóch płytek granicznych i dwóch śrub do płytek granicznych. Korpus centralny jest dostępny w opcjach modułowych i zintegrowanych. Czaszkowo-ogonowa płytka graniczna jest przymocowana za pomocą śrub do płytki granicznej do modułowego korpusu centralnego XRL. Zintegrowane implanty XRL nie wymagają montażu.

Implanty XRL są dostępne w różnych kształtach i rozmiarach podstawy oraz z różnymi kątami, co pozwala na montaż implantu jako konstrukcji kręgosłupa.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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	

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać, odwiedzając stronę www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tantal zgodnie z normą ISO 13782, ASTM F 560

Przeznaczenie

Implanty XRL są przeznaczone do stosowania jako urządzenia zastępujące trzony kręgow w odcinku piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa (T3–L5) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

W zależności od patologii u pacjenta implanty XRL można stosować do zespolenia jednego i dwóch kręgow.

Implanty XRL należy stosować z dodatkową stabilizacją wewnętrzną.

Wskazania

- Złamania pourazowe ze zniszczeniem trzonu kręgu
- Wymiana trzonów kręgow z powodu resekcji guza

Przeciwwskazania

- Niska jakość kości, w przypadku której nie można ustalić odpowiedniego podparcia przedniego
- Wielopoziomowe przerzutowe zniszczenie kręgosłupa
- Brak nienaruszonych sąsiednich segmentów
- Czynne zakażenie ogólnoustrojowe

Docelowa grupa pacjentów

Implanty XRL są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia i/lub obsługiwanie wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni pamiętać, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

W przypadku stosowania implantów XRL zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem oczekuje się, że zapewnią one utrzymanie lub poprawę funkcjonowania pacjenta i/lub złagodzenie bólu.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty XRL to urządzenia do wymiany trzonów kręgow, przeznaczone do zapewnienia podparcia przedniej i środkowej kolumny kręgosłupa przy stosowaniu z dodatkową stabilizacją.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, narządów, krążków lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowe kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materialiami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant XRL był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Implantację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Elementy tego wyrobu wykonane są z PEEK, stopu tytanu i tantalu. Ze względów metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych wyroby inne niż dostarczone elementy (np. dodatkowe mocowanie) nie powinny mieć kontaktu z konstrukcją XRL, jeśli są wykonane z materiałów niewymienionych w niniejszej instrukcji. Również mieszanie tytanu lub stopu tytanu z elementami implantu ze stali nierdzewnej nie jest zalecane ze względów metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych.
- Nadmierne obciążenie pacjenta przed wystarczającym utworzeniem mostu kostnego może prowadzić do uszkodzenia implantu.

Wykonanie korpsektomii

W razie potrzeby wykonać częściową lub całkowitą korpsektomię.

- Nadmierne opracowanie chirurgiczne tkanki i usunięcie gęstej kości może osłabić płytkę graniczną, a tym samym pogorszyć osadzenie implantu XRL, potencjalnie prowadząc do zapadania się.

Wprowadzanie przymiaru

Wybrać rozmiar i kąt obrysu płytki granicznej.

- Upewnić się, że próbna płytka graniczna styka się z maksymalnym obszarem sąsiednich trzonów kręgow, ale nie wystaje poza krawędź.

Określenie rozmiaru korpusu centralnego

Wysokość korpusu centralnego oblicza się za pomocą próbnej płytki granicznej.

- Elementy próbne nie są przeznaczone do wszczepiania i należy usunąć je przed wprowadzeniem implantu XRL. Całkowity kąt konstrukcji nie może przekraczać 30° lordozy/kifozy.

Wprowadzanie elementu próbnego

Za pomocą uchwytu implantu wprowadzić element próbny w miejscu korpsektomii.

- Nie należy nadmiernie uderzać w implanty próbne i/lub uchwyt implantu. Stosować tylko lekkie uderzenia.

Implantacja

Zmontować implant

Wybrać implant na podstawie odpowiedniego elementu próbnego.

- Podczas dociskania płytek granicznych upewnić się, że płytka graniczna jest prawidłowo osadzona na korpusie centralnym. Można to sprawdzić wzrokowo. Jeśli płytka graniczna nie jest prawidłowo osadzona, istnieje ryzyko, że może odłączyć się od korpusu centralnego (patrz Rys. 1).
- Korpusu centralnego XRL nie wolno wszczepiać bez czaszkowo-ogonowych płytek granicznych prawidłowo zamocowanych przy użyciu śrub płytek granicznych.

Zmiana położenia płytek granicznych

- Płytki graniczne zwalniają się gwałtownie z korpusu centralnego. Podczas zdejmowania mocno przytrzymać zarówno korpus centralny, jak i płytkę graniczną.

Przygotowanie implantu

Przed wszczepieniem należy użyć ubijaka wspomagającego opakowanie przeszczepu, aby ułatwić opakowanie materiału przeszczepu kostnego do implantu XRL.

- NIE pakować przeszczepu do pierścienia blokującego. NIE używać nadmiernej siły podczas pakowania przeszczepu. NIE pakować przeszczepu, gdy implant jest umieszczony na rozwieraczu.

Wprowadzanie implantu

- Nie regulować uchwytu rozwieracza, gdy dźwignia zapadkowa jest ustawiona jako „ON” (Wł.). Spowoduje to przedwczesną dystrakcję implantu. Nie wprowadzać implantu do korpsektomii, dopóki uchwyt rozwieracza nie zostanie zablokowany w żądanej pozycji.
- Nie uderzać w rozwieracz lub implant. Nie należy manipulować implantem, jeśli zarówno szczelina, jak i nacięcie nie są połączone.

Dystrakcja i sprawdzenie położenia

- Nie zmieniać położenia uchwytu rozwieracza podczas lub po dystrakcji. Podczas zmiany położenia implantu nie wolno uderzać w rozwieracz XRL ani implant. Upewnić się, że przy przełączaniu dźwigni zapadkowej do pozycji „OFF” (Wył.) przykładany jest stały moment obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W przeciwnym razie śrubokręt może się nagle zwolnić.
- Dystrakcja implantu jest dozwolona tylko przy użyciu zestawu narzędzi XRL.

Zmiana położenia implantu

- Podczas zmiany położenia implantu nie wolno uderzać w rozwieracz XRL ani implant. Upewnić się, że przy przełączaniu dźwigni zapadkowej do pozycji „OFF” (Wył.) przykładany jest stały moment obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W przeciwnym razie śrubokręt może się nagle zwolnić.
- Zmiana położenia implantu jest dozwolona tylko przy użyciu zestawu narzędzi XRL.

Sprawdzenie blokady

- Pierścień blokujący musi być odpowiednio zamknięty, aby zapewnić utrzymanie ostatecznej wysokości implantu.

Dodatkowa stabilizacja

Wprowadzanie materiału przeszczepu kostnego

- Nie używać nadmiernej siły podczas pakowania przeszczepu.

Stosowanie systemu stabilizacji wewnętrznej

- Podczas stosowania dodatkowej stabilizacji należy uważać, aby górne i dolne płytki graniczne trzonów kręgow pozostały nieruchome. Manipulacja trzonami kręgow może spowodować przesunięcie implantu XRL w ranie, co może skutkować koniecznością zmiany położenia implantu.

Usuwanie implantu

- Podczas usuwania implantu nie wolno uderzać w rozwieracz XRL ani implant. Upewnić się, że przy przełączaniu dźwigni zapadkowej do pozycji „OFF” (Wył.) przykładany jest stały moment obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W przeciwnym razie śrubokręt może się nagle zwolnić.
- Usuwanie implantu jest dozwolone tylko przy użyciu zestawu narzędzi XRL.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty XRL są wprowadzane za pomocą odpowiednich narzędzi XRL.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty XRL mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant XRL spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,1°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania MR w skanerze MR o natężeniu 1,5 T i 3 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie XRL lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i ocenić wzrokowo, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Usuwanie implantu

Implanty XRL są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania.

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant XRL musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

- Zmontować rozwieracz
- Aby usunąć implant, całkowicie opuścić górną część rozwieracza i ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „OFF” (Wył.).
- Upewnić się, że narzędzie zwalniające jest wyjęte lub odłączone i ustawione w pozycji spoczynkowej.
- Wsunąć górną część rozwieracza w szczeliny pod czaszkową płytką graniczną. Ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „ON” i przekręcić śrubokręt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż rozwieracz połączy się z wycięciem na implant, zapewniając bezpieczne mocowanie. Całkowicie wprowadzić narzędzie zwalniające.
- Dokręcając śrubokręt zgodnie z ruchem wskazówek zegara, ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „OFF” i docisnąć implant, obracając śrubokręt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Usunąć implant.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

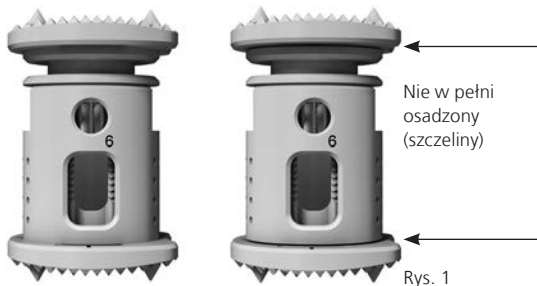
Specjalne instrukcje użycia

Wybór

Wybrany rozmiar płytki granicznej powinien zapewniać jak najszersze podparcie sąsiednich trzonów kręgow. Upewnić się, że płytki graniczne implantu nie wystają w żadnym kierunku poza płytki graniczne sąsiednich trzonów kręgow. Może to spowodować poważne uszkodzenie naczyń lub układu nerwowego.

Kąt płytki granicznej powinien odpowiadać anatomii i patologii danego pacjenta. Nieprawidłowy kąt lub rozmiar może spowodować zagłębienie się implantu w kości lub uniemożliwić skuteczną korekcję.

Upewnić się, że korpus centralny jest rozszerzony z odpowiednią górną częścią rozwieracza.



Rys. 1

Montaż

Podczas montażu płytek granicznych należy przestrzegać następujących zasad:

- Dostęp w celu zwolnienia pierścienia blokującego w korpusie centralnym musi być zwrócony w kierunku pożądanego podejścia.
- Upewnić się, że obie płytki graniczne są skierowane w tym samym kierunku.

Implantacja

Podczas stosowania implantu XRL należy przestrzegać następujących punktów:

- Z pierścieniem blokującym skierowanym w stronę narzędzia wsunąć górną część rozwieracza w szczeliny pod czaszkową płytką graniczną. Nie wciskać na siłę górnej części rozwieracza do implantu. Lekko obrócić śrubokręt T zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zapadka na rozwidleniu trzonka rozwieracza połączy się z implantem, zapewniając bezpieczne mocowanie. Ustawić skalę na zero.
- Całkowicie wprowadzić narzędzie zwalniające przez rozwieracz XRL do pierścienia blokującego.
- Korpus centralny nie może być nadmiernie rozszerzany. W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo, że implant może zostać wciśnięty w trzon sąsiedniego kręgu.
- Kiedy implant znajdzie się w swojej ostatecznej pozycji, sprawdzić, czy pierścień blokujący na korpusie centralnym jest zamknięty. Gdy szczelina ma około 1 mm (Rys. 2), implant jest zablokowany i zabezpieczony. Jeśli szczelina jest większa (Rys. 3), ponownie połączyć implant z rozwieraczem i przy odłączonym narzędziu zwalniającym lekko odwrócić implant, aby zamknąć pierścień blokujący.
- Po wszczepieniu sprawdzić implant pod kątem prawidłowego wyrównania.



Rys. 2



Rys. 3

Etapy zabiegu chirurgicznego:

Przygotowanie

Uzyskanie dostępu

- W zależności od zmienionego chorobowo poziomu kręgosłupa odpowiednie są różne podejścia.
- Poniższą technikę opisano przy dostępie bocznym od lewej strony na poziomie L1. Podobnie jak w przypadku wszystkich systemów wymiany trzonu kręgu, konieczne jest zawsze planowanie przedoperacyjne w celu upewnienia się, że implant pasuje do anatomii danego pacjenta.
- Chirurg musi ustalić pożądaną metodę uwzględniając konkretną sytuację pacjenta.

Wykonanie korpektomii

- W razie potrzeby wykonać częściową lub całkowitą korpektomię. Usunąć warstwę powierzchniową całych chrząsteczek płyt granicznych i odsłonić krwawiącą kość.

Dobór i wprowadzanie implantu próbnego

- Urządzenie do wymiany trzonów kręgow XRL zawiera kompletną linię próbną trzonów centralnych i płytek granicznych, które odpowiadają każdemu implantowi trzonu centralnego i płytki granicznej. Implanty próbne umieszcza się śródoperacyjnie w miejscu korpektomii w celu określenia odpowiedniego rozmiaru implantu, kąta lordotycznego/kifotycznego oraz wysokości trzonu centralnego.
- Należy zastosować próbną trzon centralny i próbną płytkę graniczną, aby określić największy rozmiar implantu (zintegrowany lub modułowy), który będzie pasował do miejsca korpektomii. Implanty próbne można przymocować i opuścić do miejsca korpektomii za pomocą uchwytu implantu. Pozostawić 1 mm odstęp na każdym końcu dla wysokich kołców na płytkach granicznych (tylko modułowe).

Określanie rozmiaru ubytku

- Metalową taśmę mierniczą można wykorzystać do określenia ogólnego rozmiaru ubytku.
- Jeśli wysokość korpektomii jest mniejsza niż 34 mm, należy przejść do etapu wprowadzania implantu próbnego i zastosować zintegrowane implanty próbne.

Wybrać rozmiar i kąt obrysu płytki granicznej.

- Obrys próbnej płytki granicznej można dostosować tak, aby odpowiadał pożądanemu podejściu. Pociągnąć tuleję i obrócić próbną płytkę graniczną dożądanego położenia. Zwolnić tuleję, aby zablokować położenie implantu próbnego.
- Określić rozmiar, korzystając z próbnego obrysu płytki granicznej. Określić kąt za pomocą obrazowania RTG w projekcji bocznej.

Określenie rozmiaru korpusu centralnego

- Wysokość centralnego trzonu oblicza się na podstawie wysokości próbnej płytki granicznej, która znajduje się z tyłu pokrywy modułu w celach referencyjnych. W implantach próbnych nie uwzględniono kołców implantu; dlatego wymagany jest 1 mm odstęp na każdym końcu implantu próbnego.
- Centralna wysokość trzonu (CBH) = całkowity ubytek – wysokość dogłówna próbnej płytki granicznej – doogonowa wysokość próbnej płytki granicznej – odstęp dla kołców
- Przykład ubytku 46 mm z płytką dogłówną 5° i płytką doogonową 10°: CBH = 46 mm - 6,5 mm - 8,5 mm - 2 mm = 29 mm

- Wprowadzić wybrane próbne płytki graniczne do próbnego trzonu centralnego. Wyrównać wytrawione linie przed ściśnięciem elementów razem. Upewnić się, że między płytką graniczną a próbnym trzonem centralnym nie ma szczeliny.
 - Wysokość płytki granicznej jest niezależna od obrysu i płytki granicznej (dogłowej/ogonowej).
 - Patrz punkt „Lista informacji referencyjnych” w celu uzyskania listy referencyjnych płytek granicznych i trzonów centralnych.
- Wprowadzanie elementu próbnego**
- Za pomocą uchwytu implantu wprowadzić element próbny w miejscu korpekтомii. Upewnić się, że odpowiednia płytka graniczna jest ustawiona w pozycji dogłowej/doogonowej, a linie wytrawione na elemencie próbnym skierowane są do przodu. Umieścić element próbny pośrodku trzonów kręgowych z zachowaniem odstępu przeznaczonych na kolce implantu. Elementy próbne muszą być zawsze pewnie utrzymywane w ranie.
 - Zintegrowane implanty nie mają wysokich kołców, dlatego zintegrowane implanty próbne mają taką samą wysokość jak dany implant złożony.
 - W razie potrzeby należy zmienić próbny trzon centralny i płytki graniczne, aby uzyskać pożądaną wysokość, kąt i obrys.

Implantacja

Zmontować implant

- Wybrać implant na podstawie odpowiedniego elementu próbnego.
- Po wybraniu zespołu zintegrowanego należy przejść do etapu „Przygotowanie implantu”.
- Mocowanie zespołu płytki granicznej znajduje się w module próbnej płytki granicznej. Podczas montażu implantu ustawić doogonową płytkę graniczną do zespołu płytki granicznej kolcem do dołu, wyrównując stroną „A” (przednią) na płycie granicznej z napisem „A” na mocowaniu zespołu płytki granicznej. Ustawić trzon centralny z pierścieniem blokującym w kierunku pożądanego podejścia. Najpierw przymocować doogonową płytkę graniczną, wciskając płytkę graniczną w osmiokąt aż do całkowitego osadzenia. Powtórzyć czynność z dogłową płytką graniczną.
- Wytrawione linie na końcach trzonu centralnego, w okienku przeszczepu i pierścieniu blokującym mogą zostać użyte do wskazania kierunku podejścia.
- Wytrawiona linia na przedniej stronie płytki granicznej gwarantuje, że obie płytki graniczne są zlokalizowane w tym samym kierunku.

Narzędzie do zmiany położenia płytek granicznych (opcjonalnie)

- Jeśli to konieczne, można zmienić położenie płytek granicznych, usuwając je ręcznie z trzonu centralnego, z wyjątkiem okrągłych płytek granicznych, które usuwa się za pomocą narzędzia do usuwania płytek granicznych XRL. Usuwanie płytki granicznej należy wykonać na sterylnym stole.
- Aby usunąć okrągłe płytki graniczne, należy wyrównać końcówkę narzędzia do usuwania płytek granicznych XRL ze szczeliną w płycie granicznej. Zastosować delikatny, stały nacisk i obrócić narzędzie, aby zwolnić płytkę graniczną.

Mocowanie śrub płytek granicznych

- Ustawić końcówkę śrubokrętu płytki granicznej w otwartym końcu ogranicznika momentu obrotowego.
- Wcisnąć, aż rozlegnie się „kliknięcie”.
- Wyrównać trójpłatowy element końcówki i wytrawienia na śrubie płytki granicznej. Delikatnie wcisnąć śrubę na końcówkę śrubokrętu. Końcówka śrubokrętu utrzyma śrubę.
- Ustawić ogranicznik momentu obrotowego w linii z trzonem centralnym, aby uniknąć jego przewlekania. Trzymając duży koniec ogranicznika momentu obrotowego, obrócić ogranicznik momentu obrotowego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby wprowadzić śrubę przez doogonową płytkę graniczną do trzonu centralnego. Dokręcać aż rozlegnie się „kliknięcie” w uchwycie ogranicznika momentu obrotowego. Powtórzyć tę czynność, aby zamocować dogłową płytkę graniczną.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, należy przestrzegać instrukcji dotyczących kalibracji uchwytu ograniczającego moment obrotowy.

Przygotowanie implantu

- Przed wszczęciem należy użyć ubijaka wspomagającego opakowanie przeszczepu, aby ułatwić upakowanie przeszczepu kostnego do implantu XRL. Przeszczep można upakować przez kaniulację w okienkach płytki granicznej i przeszczepu.

Zmontować rozwieracz

- Zmontować górną część rozwieracza o odpowiednim rozmiarze do rozwieracza XRL zgodnie z wybranym rozmiarem centralnego trzonu implantu (lista referencyjna elementów próbnych/implantów znajduje się w punkcie „Określanie rozmiaru implantu centralnego”). Wierzchołki rozwieracza mają na celu zapobieganie nadmiernemu rozszerzeniu implantu.
- Przytrzymując rozwieracz z trzonem w pozycji poziomej, ustawić dźwignię zapadki w pozycji „OFF”.
- Nacisnąć przycisk zwalniający wkrętak T i pociągnąć go do tyłu. Zwolnić przycisk, aby ustawić wkrętak T w pozycji otwartej. Podczas tej operacji nie należy całkowicie wyjmować wkrętaka T.
- Włożyć wierzchołek wybranego rozwieracza do trzonu rozwieracza i włożyć wkrętak T delikatnie popychając i obracając wkrętak T w zespół rozwieracza.
- Sprawdzić działanie wierzchołka rozwieracza, obracając wkrętak T. W przypadku prawidłowego zmontowania, wierzchołek rozwieracza powinien przesunąć się podczas obracania wkrętaka T, a wkrętak T pozostanie zatrzymany przez zespół rozwieracza.

Mocowanie implantu do rozwieracza

- Aby wprowadzić implant, całkowicie opuścić górną część rozwieracza i ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „OFF”.
- Z otworem pierścienia blokującego skierowanym w stronę narzędzia wsunąć górną część rozwieracza w szczelinę pod czaszkową płytką graniczną. Nie wciskać na siłę górnej części rozwieracza do implantu. Ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „ON” i przekręcić wkrętak T w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż trzon rozwieracza połączy się z wycięciem na implancie, zapewniając bezpieczne mocowanie. Sprawdzić, czy implant jest przymocowany nad sterylnym polem.

- Ustawić skalę na zero.
- Całkowicie wprowadzić narzędzie zwalniające przez rozwieracz XRL do pierścienia blokującego.

Wprowadzanie implantu

- Przed wprowadzeniem implantu uchwyt rozwieracza można obracać co 90°, aby ułatwić wizualizację. Ustawić dźwignię zapadki w pozycji „OFF”. Trzymając jedną ręką trzon rozwieracza, pociągnąć do tyłu kołnierz przytrzymujący i obrócić uchwyt rozwieracza dożądanego położenia. Zwolnić kołnierz przytrzymujący. Sprawdzić, czy uchwyt rozwieracza jest zablokowany we właściwej pozycji. Zresetować skalę na zero.
- Przeprowadzić implant i ustawić go za pomocą rozwieracza. Aby ułatwić wprowadzanie, może być konieczne niewielkie rozszerzenie trzonów kręgowych.
- Umieścić implant na środku płytki granicznej trzonu kręgu. Aby umożliwić obwodowy wzrost kostny, należy zachować trochę miejsca wokół płytek granicznych implantu.
- Sprawdzić położenie implantu za pomocą wzmacniacza obrazu.
 - Do określenia orientacji implantu wykorzystywane są znaczniki tantalowe oraz tytanowy pierścień blokujący.
 - Znaczniki tantalowe o średnicy 1 mm są osadzone w płytkach granicznych PEEK, dzięki czemu są znacznikami radiograficznymi do obrazowania śródoperacyjnego lub pooperacyjnego.
 - Znaczniki przednie i środkowe/boczne znajdują się około 1 mm od krawędzi implantu. Tylny znacznik znajduje się 1 mm od krawędzi okrągłego implantu i 2 mm od krawędzi płytek granicznych o anatomicznym kształcie. Dogłowej/doogonowej położenie znaczników znajdują się 2 mm od końca ząbków.

Diastakcja i sprawdzenie położenia

- Upewnić się, że narzędzie zwalniające jest włączone, a dźwignia zapadki ustawiona jest w pozycji „ON”, a następnie obrócić wkrętak T rozwieracza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i rozszerzyć implant do uzyskania pożądanego diastakcji.
- Po diastakcji implantu należy całkowicie wyjąć narzędzie zwalniające i, utrzymując stały skręt w prawo na wkrętku T, ustawić dźwignię zapadki w pozycji „OFF”.
- Narzędzie zwalniające można również ustawić w pozycji spoczynkowej zamiast całkowicie wyjmować je z rozwieracza. Pociągnąć narzędzie zwalniające do momentu, gdy przesunie się ono o mniej więcej 15 mm i zostanie zablokowane przez rozwieracz w pozycji spoczynkowej.
- Przed wyjęciem rozwieracza należy sprawdzić, czy pierścień blokujący jest prawidłowo zamknięty, związując wierzchołek rozwieracza i oglądając szczelinę przez górną część rozwieracza. Gdy szczelina ma około 1 mm, implant jest zablokowany i zabezpieczony. Jeśli szczelina jest większa, należy ponownie rozszerzyć górną część rozwieracza i lekko rozszerzyć implant, aby zamknąć pierścień blokujący. Jeśli implant pozostaje odblokowany, należy postępować zgodnie z etapem „Zmiana położenia implantu (opcjonalnie)”. Jeśli pierścień blokujący nie jest widoczny, należy sprawdzić blokadę po wyjęciu rozwieracza (patrz etap „Sprawdzanie blokady”). Wyjąć rozwieracz z implantu, ustawiając dźwignię zapadki w pozycji „OFF” i obracając wkrętak T w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kiedy górna część rozwieracza jest całkowicie złożona, rozwieracz można usunąć.
- Obejrzeć interfejs implantu/trzonu kręgu pod kątem szczeliny, aby zapobiec punktowemu wprowadzeniu. W przypadku wykrycia szczeliny konieczna jest zmiana położenia (patrz etap „Zmiana położenia implantu (opcjonalnie)”), aby zapewnić pełny kontakt z powierzchnią płytki granicznej.
- Sprawdzić położenie implantu za pomocą wzmacniacza obrazu. Za pomocą ogranicznika można w przybliżeniu określić zakres dostępnej diastakcji. Kiedy ogranicznik znajdzie się w odległości 1 mm od pierścienia blokującego, implant jest całkowicie rozszerzony.

Zmiana położenia implantu (opcjonalnie)

- Aby zmienić położenie implantu, całkowicie opuścić górną część rozwieracza i ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „OFF”.
- Upewnić się, że narzędzie zwalniające jest wyjęte lub odłączone i ustawione w pozycji spoczynkowej.
- Wsunąć górną część rozwieracza w szczelinę pod czaszkową płytką graniczną. Ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „ON” i przekręcić śrubokręt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż rozwieracz połączy się z wycięciem na implancie, zapewniając bezpieczne mocowanie. Całkowicie wprowadzić narzędzie zwalniające.
- Dokręcając śrubokręt zgodnie z ruchem wskazówek zegara, ustawić dźwignię zapadkową w pozycji „OFF” i docisnąć implant, obracając śrubokręt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Aby ponownie rozszerzyć implant, należy zmienić położenie implantu i wykonać czynności opisane w punkcie „Diastakcja i sprawdzenie położenia”.

Sprawdzenie blokady

- Kiedy implant znajdzie się w swojej ostatecznej pozycji, sprawdzić, czy pierścień blokujący na korpusie centralnym jest zamknięty. Gdy szczelina ma około 1 mm, implant jest zablokowany i zabezpieczony. Jeżeli szczelina jest większa, należy ponownie zamocować implant za pomocą rozwieracza, z dźwignią zapadki w pozycji „OFF” i przy całkowicie usuniętym narzędziu zwalniającym, lekko odciągnąć implant, aby zamknąć pierścień blokujący. Jeśli implant pozostaje odblokowany, powtórzyć czynność „Zmiana położenia implantu (opcjonalnie)” i sprawdzić, czy pierścień blokujący jest zamknięty.

Dodatkowa stabilizacja

Wprowadzanie materiału przeszczepu kostnego

- Upakowanie przeszczepu in situ nie może nastąpić do momentu uzyskania ostatecznego położenia implantu, ponieważ dodatkowy przeszczep kostny może utrudniać zmianę położenia implantu.
- Przed upakowaniem dodatkowego przeszczepu kostnego do klatki lub wokół niej należy użyć radiografii w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej, aby zweryfikować położenie implantu w stosunku do trzonów kręgowych, korzystając z znaczników tantalowych i pierścienia blokującego.

- Narzędzie do pakowania przeszczepu ma dwa różne końce, pasujące do odpowiedniego okienka rozszerzonego trzonu centralnego. Narzędzie do przygotowania ma zagięty koniec, który można zastosować do uzyskania ucisku na przeszczep, który nie jest dostępny dla narzędzia do pakowania przeszczepu.
- Narzędzie do pakowania przeszczepu nie zmieści się wewnątrz okienka implantu zintegrowanego, jednak można go nadal użyć do upakowania materiału przeszczepu.

Stosowanie systemu stabilizacji wewnętrznej

- Aby zapewnić stabilność kręgosłupa i utrzymać odpowiednią kompresję konstrukcji, system XRL należy stosować z systemem stabilizacji wewnętrznej.

Lista referencyjna

Kąt płytki granicznej (°)	-10	-5	0	5	10	15
Wysokość płytki granicznej (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Numer trzonu centralnego	Wysokość trzonu centralnego (mm)	Zakres dystrakcji (mm)	Górna część rozwieracza
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

* Zespół zintegrowany, bez płytek granicznych

Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Dokument elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: ic.jnjmedicaldevices.com

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

System XRL jest przeznaczony do przywracania integralności kręgosłupa w przypadku braku zespolenia u pacjentów z zaawansowanymi nowotworami obejmującymi piersiowy i lędźwiowy odcinek kręgosłupa, u których oczekiwana długość życia jest niewystarczająca do osiągnięcia zespolenia. Chirurg może użyć materiału przeszczepu kostnego według własnego uznania, pamiętając, że żaden implant kręgosłupa nie wytrzyma obciążeń fizjologicznych bezterminowo przy braku zrostu kostnego. Ocena korzyści wynikających z takiej operacji łagodzącej objawy w porównaniu z ryzykiem chirurgicznym, w tym ryzykiem niepowodzenia implantacji, musi zostać przeprowadzona w ramach przedoperacyjnego procesu uzyskiwania świadomej zgody i planowania pomiędzy chirurgiem a pacjentem.

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com