
Návod na použitie

Pomôcka na náhradu tela stavca XRL™

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

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Pomôcka na náhradu tela stavca XRL™

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

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

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

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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	

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

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníckej podpory.

Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

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

Tantal podľa noriem ISO 13782 a ASTM F 560

Určené použitie

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

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

Implantáty XRL sa musia používať s dodatočnou internou fixáciou.

Indikácie

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

Kontraindikácie

- Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné vytvoriť primeranú prednú oporu
- Viacúrovňová metastatická deštrukcia chrbtice
- Absencia neporušených susediacich segmentov
- Aktívna systémová infekcia

Cieľová skupina pacientov

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

Určený používateľ

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

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

Táto pomôcka je určená na používanie a/alebo manipuláciu kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, chirurgmi, lekármi, personálom operačnej sály a osobami, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

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

Očakávané klinické prínosy

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

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

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

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

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

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

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

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

 Nesterilizujte opakovane

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

Pomôcka určená na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

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

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

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

Varovania a bezpečnostné opatrenia

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

Vykonalie korpektómie

Podľa potreby vykonajte čiastočnú alebo úplnú korpektómiu.

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

Vloženie skúšobného implantátu

Vyberte veľkosť pôdorysu a uhla koncovej platničky.

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

Určenie veľkosti centrálneho tela

Výška centrálneho tela sa vypočíta pomocou skúšobnej koncovej platničky.

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

Vloženie skúšobnej pomôcky

Pomocou držáka implantátu vložte skúšobnú pomôcku do miesta korpektómie.

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

Implantácia

Zostavte implantát.

Vyberte implantát na základe príslušného skúšania.

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

Premiestnenie koncových platničiek

- Koncové platničky sa náhle uvoľnia z centrálneho tela. Počas odstraňovania pevne chyťte centrálnu telo aj koncovú platničku.

Príprava implantátu

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

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

Vloženie implantátu

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

Distrakcia a kontrola polohy

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

Premiestnenie implantátu

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

Overenie uzamknutia

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

Doplnková fixácia

Nanesenie materiálu kostného štetu

- Pri zaistovaní štetu nepoužívajte nadmernú silu.

Použitie interného fixačného systému

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

Odstránenie implantátu

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

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

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty XRL sú aplikované pomocou príslušných nástrojov XRL.

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

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

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

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

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

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

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

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

- Skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletné a bez zmeny.
- Skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanálky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, produkt nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Implantát XRL je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie.

Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

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

- Namontujte rozťahovač.
- Ak chcete implantát odstrániť, úplne stiahnite hornú časť rozťahovača a nastavte západkovú páčku do polohy „ON“ (zap.) a otáčajte skrutkovačom s T rukoväťou v smere hodinových ručičiek, kým sa rozťahovač nezasunie do západky na bezpečné uchytenie. Úplne vložte uvoľňovací nástroj.
- Pri konštantnom krútiacom momente v smere hodinových ručičiek na skrutkovači s T rukoväťou nastavte západkovú páčku do polohy „OFF“ (vyp.) a stlačte implantát otočením skrutkovača s T rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek.
- Vyberte implantát.

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

Likvidácia

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

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

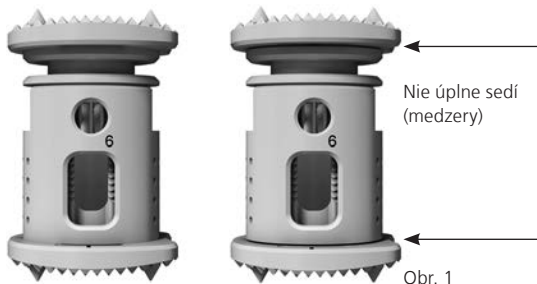
Špeciálne prevádzkové pokyny

Výber

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

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

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



Obr. 1

Montáž

Pri montáži terminálnych plôch dodržiavajte tieto pokyny:

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

Implantácia

Pri používaní implantátu XRL dodržiavajte tieto pokyny:

- Pomocou poistného krúžka otočeného smerom k nástroju posuňte hornú časť rozťahovača do drážky pod kranálnou koncovou platničkou. Nezasúvajte rozťahovač na implantát silou. Mierne otáčajte ovládač v tvare T v smere hodinových ručičiek, kým zádržka na vidlici drieku rozpery pevne nezachytí implantát. Na stupnici nastavte nulu.
- Úplne vložte uvoľňovací nástroj cez rozťahovač XRL a do zaistovacieho krúžka.
- Centrálné telo sa nesmie nadmerne rozšíriť. V opačnom prípade hrozí riziko, že implantát môže byť zatlačený do susediaceho tela stavca.
- Keď je implantát v koncovjej polohe, skontrolujte, či je poistný krúžok na centrálnom tele zatvorený. Ak má otvor približne 1 mm (obr. 2), implantát je uzamknutý a zaistený. Ak je otvor väčší (obr. 3), znova zachyťte implantát rozťahovačom a s odpojeným uvoľňovacím nástrojom mierne rozšírite implantát, aby sa uzavrel zaistovacie krúžok.
- Skontrolujte, či je implantát po implantácii správne zarovnaný.



Obr. 2



Obr. 3

Postup chirurgického zákroku:

Príprava

Prístup

- V závislosti od postihnutej úrovne chrbtice sú vhodné rôzne prístupy.
- Nasledujúca technika je opísaná pomocou laterálneho prístupu zľava na stavci L1. Rovnako ako pri všetkých systémoch náhrady tela stavca je vždy potrebné predoperačné plánovanie, aby sa zaistilo, že implantát zodpovedá konkrétnej anatómii pacienta.
- Chirurg musí stanoviť požadovaný prístup rešpektujúci konkrétnu situáciu pacienta.

Vykonanie korpektómie

- Podľa potreby vykonajte čiastočnú alebo úplnú korpektómiu. Odstráňte povrchové vrstvy celých chrupavkových koncových platničiek a obnažte krváčajúcu kosť.

Výber a vloženie skúšobného implantátu

- Náhrada tela stavca XRL obsahuje kompletný rad skúšobných centrálnych tiel a skúšobných koncových platničiek, ktoré zodpovedajú každému implantátu centrálného tela a koncovjej platničky. Skúšobné pomôcky sa umiestňujú do miesta korpektómie počas operácie, aby sa určil vhodný pôdorys implantátu, lordotický/kyfotický uhol a výška centrálného tela.
- Skúšobné centrálné telá a koncové platničky použite na určenie najväčšej veľkosti implantátu (integrovaného alebo modulárneho), ktorý bude vyhovovať miestu korpektómie. Skúšobné pomôcky sa môžu upevniť a spustiť do defektu korpektómie pomocou držiaka implantátu. Na každom konci ponechajte 1 mm voľný priestor pre vysoké hroty na koncových platničkách (len modulárne).

Určenie veľkosti defektu

- Na určenie celkovej veľkosti defektu je možné použiť kovové meradlo.
- Ak je výška korpektómie menšia ako 34 mm, prejdite na krok „Vloženie skúšobnej pomôcky“ a použite integrované skúšobné pomôcky.

Výber veľkosti pôdorysu a uhla koncovjej platničky

- Pôdorys skúšobnej koncovjej platničky je možné upraviť tak, aby zodpovedal požadovanému prístupu. Vytiahnite objímku a otočte skúšobnú koncovú platničku do požadovanej polohy. Uvoľnite objímku na uzamknutie polohy skúšobnej pomôcky.
- Určte pôdorys pomocou pôdorysu skúšobnej koncovjej platničky. Určte uhol pomocou laterálneho röntgenového zobrazenia.

Určenie veľkosti centrálného tela

- Výška centrálného tela sa vypočíta pomocou výšky skúšobnej koncovjej platničky, ktorá sa nachádza na zadnej strane veka modulu na referenciu. Skúšobné pomôcky nezohľadňujú hroty implantátu. Z tohto dôvodu je potrebný 1 mm voľný priestor na každom konci skúšobnej pomôcky.
- Výška centrálného tela (CBH) = celkový defekt – výška kranálnej skúšobnej koncovjej platničky – výška kaudálnej skúšobnej koncovjej platničky – voľný priestor pre hroty
- Príklad defektu s výškou 46 mm s 5° kranálnou koncovou platničkou a 10° kaudálnou koncovou platničkou: CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Vložte vybrané skúšobné koncové platničky do skúšobného centrálného tela. Pred stlačením komponentov zarovnajte k sebe vyleptané čiary. Uistite sa, že medzi koncovou platničkou a skúšobným centrálnym telom nie je žiadna medzera.
- Výška koncovjej platničky je nezávislá od pôdorysu a koncovjej platničky (kranálnej/ kaudálnej).
- Zoznam krížových odkazov pre koncové platničky a centrálné telo nájdete v časti „Zoznam krížových odkazov“.

Vloženie skúšobnej pomôcky

- Pomocou držiaka implantátu vložte skúšobnú pomôcku do miesta korpektómie. Dbajte na to, aby príslušná koncová platnička bola orientovaná v kraniálnej/ kaudálnej polohe a vyleptané čiary na skúšobnej pomôčke smerovali dopredu. Skúšobnú pomôcku umiestnite do stredu tiel stavcov s medzerou tak, aby zohľadnila hroty implantátu. Skúšobné pomôcky musia byť v rane vždy bezpečne uchytené.
- Integrované implantáty nemajú vysoké hroty, a preto integrované skúšobné pomôcky majú rovnakú výšku ako zodpovedajúci zložený implantát.
- V prípade potreby vymeňte skúšobné centrálné telo a koncové platničky, aby ste dosiahli požadovanú výšku, uhol a pôdorys.

Implantácia

Zostavte implantát.

- Vyberte implantát na základe príslušného skúšania.
- Ak zvolíte integrovanú zostavu, prejdite na krok „Príprava implantátu“.
- Príslušenstvo na montáž koncovej platničky sa nachádza v module skúšobnej koncovej platničky. Pri montáži implantátu nasmerujte kaudálnu koncovú platničku do príslušenstva na montáž koncovej platničky hrotom nadol a zarovnajte písmenom „A“ (predné) na koncovej platničke s písmenom „A“ na príslušenstve na montáž koncovej platničky. Centrálné telo s poistným krúžkom umiestnite v smere želaného prístupu. Najprv pripevnite kaudálnu koncovú platničku zatlačením koncovej platničky na osemuholník, kým sa úplne neusadí na mieste. Zopakujte postup s kraniálnou koncovou platničkou.
- Na označenie smeru prístupu možno použiť vyleptané čiary na koncoch centrálného tela, okienka štepu a na poistnom krúžku.
- Vyleptaná čiara na prednej strane koncovej platničky zabezpečuje, aby boli obe koncové platničky v rovnakom smere.

(Voliteľný) nástroj na zmenu polohy koncových platničiek

- V prípade potreby je možné koncové platničky premiestniť tak, že ich ručne odstránite z centrálného tela s výnimkou okruhých koncových platničiek, ktoré sa odstraňujú pomocou nástroja na odstránenie koncových platničiek XRL. Uistite sa, že odstránenie koncovej platničky prebieha na sterilnom stole.
- Ak chcete odstrániť okružle koncové platničky, zarovnajte hrot nástroja na odstránenie koncových platničiek XRL s otvorom na koncovej platničke. Miernym, konštantným tlakom a otáčaním nástroja uvoľníte koncovú platničku.

Pripevnenie skrutičky koncovej platničky

- Hrot skrutkovača koncovej platničky zarovnajte do otvoreného konca rukoväte obmedzovača krútiaceho momentu.
- Stláčajte ho, kým sa nezozve počuteľné „kliknutie“.
- Zarovnajte trojzápadkový tvar hrotu a vyleptané značky na skrutičke koncovej platničky. Zľahka pritlačte skrutku na hrot skrutkovača. Hrot skrutkovača udrží skrutku.
- Rukoväť obmedzovača krútiaceho momentu zarovnajte s centrálnym telom, aby sa zabránilo pretočeniu krížového závit. Pri uchopení veľkého konca rukoväte obmedzovača krútiaceho momentu otáčajte rukoväť obmedzovača krútiaceho momentu v smere hodinových ručičiek, aby skrutka prešla cez kaudálnu koncovú platničku a do centrálného tela. Uťahujte, kým sa nezozve počuteľné „kliknutie“ v rukoväti obmedzovača krútiaceho momentu. Tento krok zopakujte na pripevnenie kraniálnej koncovej platničky.
- Dodržiavajte pokyny na kalibráciu rukoväte obmedzovača krútiaceho momentu, aby ste zabezpečili správnu funkčnosť.

Príprava implantátu

- Pred implantáciou použite utesňovač prípravy plnenia štepu na uľahčenie plnenia kostného štepu do implantátu XRL. Štep je možné naplniť cez kanylovaný otvor na koncovej platničke a okienka štepu.

Montáž rozťahovača

- Zostavte hornú časť rozťahovača vhodnej veľkosti na rozťahovač XRL podľa vybranej veľkosti centrálného tela implantátu (zoznam krížových odkazov pre zoznam skúšobných pomôcok/implantátov si pozrite v časti „Určenie veľkosti centrálného tela“). Horné časti rozťahovača sú navrhnuté tak, aby zabránili nadmernému rozťahnutiu implantátu.
- Zatiaľ čo držíte rozťahovač s hriadeľom vo vodorovnej polohe, nastavte západkovú páčku do polohy „OFF“ (vyp.).
- Stlačte uvoľňovacie tlačidlo na skrutkovači s T rukoväťou a zatiahnite späť skrutkovač s T rukoväťou. Uvoľnením tlačidla nastavte skrutkovač s T rukoväťou do otvorenej polohy. Počas tohto kroku by sa skrutkovač s T rukoväťou nemal úplne odstrániť.
- Vybranú hornú časť rozťahovača vložte do hriadeľa rozťahovača a jemným zatlačením a pootočením skrutkovača s T rukoväťou ho vložte do zostavy rozťahovača.
- Otočením skrutkovača s T rukoväťou skontrolujte funkčnosť hornej časti rozťahovača. Ak je horná časť rozťahovača správne zmontovaná, mala by sa posúvať počas otáčania skrutkovača s T rukoväťou, pričom skrutkovač s T rukoväťou zostane uchytený v zostave rozťahovača.

Zaistenie implantátu k rozťahovaču

- Ak chcete zaviesť implantát, úplne skloňte hornú časť rozťahovača a nastavte západkovú páčku do polohy „OFF“ (vyp.).
- Otvorom poistného krúžka smerujúcim k nástroju zasuňte hornú časť rozťahovača do otvorov pod kraniálnou koncovou platničkou. Nezasúvajte hornú časť rozťahovača na implantát silou. Nastavte západkovú páčku do polohy „ON“ (zap.) a zľahka otáčajte skrutkovačom s T rukoväťou v smere hodinových ručičiek, kým hriadeľ rozťahovača nezapadne do zárezu na implantáte, aby bol bezpečne uchytený. Skontrolujte, či je implantát zaistený nad sterilným poľom.
- Na stupnici nastavte nulu.
- Úplne vložte uvoľňovací nástroj cez rozťahovač XRL a do zaistovacieho krúžka.

Vloženie implantátu

- Pred vložením implantátu je možné rukoväť rozťahovača otáčať v 90° prírastkoch, čo uľahčuje vizualizáciu. Nastavte západkovú páčku do polohy „OFF“ (vyp.). Jednou rukou uchopíte hriadeľ rozťahovača, potiahnite späť za upevňovaciu objímku a otočte rukoväť rozťahovača do požadovanej polohy. Uvoľnite upevňovaciu objímku. Skontrolujte, či je rukoväť rozťahovača uzamknutá v správnej polohe. Na stupnici nastavte nulu.
- Implantát nasmerujte a umiestnite pomocou rozťahovača. Na uľahčenie vloženia môže byť potrebné mierne rozťahnutie tiel stavcov.
- Implantát umiestnite do stredu koncovej platničky tela stavca. Aby ste umožnili periférnu fúziu kostí, zachovajte určitý priestor okolo koncových platničiek implantátu.
- Skontrolujte polohu implantátu pomocou zosilňovača obrazu.
 - Na určenie orientácie implantátu sa používajú tantalové značky a titánový poistný krúžok.
 - Tantalové značky s priemerom 1 mm sú zapustené do materiálu PEEK koncových platničiek a slúžia ako rádiografické značky pre intraoperačné alebo pooperačné zobrazovanie.
 - Predné a mediálne/laterálne značky sa nachádzajú približne 1 mm od okrajov implantátu. Zadná značka sa nachádza 1 mm od okraja okruhého implantátu a 2 mm od okraja anatomicky tvarovaných koncových platničiek. Kraniálne/ kaudálne polohy značiek sú 2 mm od konca zubu v tvare pyramídy.

Distrakcia a kontrola polohy

- Uistite sa, že je zasunutý uvoľňovací nástroj a západková páčka je nastavená do polohy „ON“ (zap.), potom otáčajte skrutkovačom s T rukoväťou rozťahovača v smere hodinových ručičiek a rozširujte implantát, kým nedosiahne požadovaný rozsah rozťahnutia.
 - Po rozťahnutí implantátu úplne odstráňte uvoľňovací nástroj a pri konštantnom krútiacom momente v smere hodinových ručičiek na skrutkovač s T rukoväťou umiestnite západkovú páčku do polohy „OFF“ (vyp.).
 - Uvoľňovací nástroj je možné nastaviť aj do pokojovej polohy namiesto úplného vyťahnutia z rozťahovača. Zatiahnete za uvoľňovací nástroj, kým sa neposunie o približne 15 mm, a rozťahovač ho zachytí v pokojovej polohe.
 - Pred odstránením rozťahovača skontrolujte, či je poistný krúžok správne zatvorený tak, že skloníte hornú časť rozťahovača a vizuálne skontrolujete otvor cez hornú časť rozťahovača. Ak má otvor približne 1 mm, implantát je uzamknutý a zaistený. Ak je otvor väčší, znova rozšírite hornú časť rozťahovača a mierne rozšírite implantát, aby sa uzavrel poistný krúžok. Ak zostane implantát odomknutý, postupujte podľa kroku „Zmena polohy implantátu (voliteľné)“. Ak poistný krúžok nie je viditeľný, skontrolujte uzamknutie po odstránení rozťahovača (pozrite si krok „Overenie uzamknutia“). Odstráňte rozťahovač z implantátu tak, že nastavíte západkovú páčku do polohy „OFF“ (vyp.) a otočíte skrutkovačom s T rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek. Keď je horná časť rozťahovača úplne zložená, rozťahovač je možné odstrániť.
 - Vizuálne skontrolujte, či na rozhraní implantátu/tela stavca nie sú medzery, aby sa zabránilo bodovému zaťaženiu. Ak nájdete medzeru, je potrebné zmeniť polohu (pozrite si krok „Zmena polohy implantátu (voliteľné)“), aby sa zabezpečil úplný kontakt s povrchom koncovej platničky.
 - Skontrolujte polohu implantátu pomocou zosilňovača obrazu. Kolík zarážky sa môže použiť na približné určenie rozsahu rozťahnutia, ktoré je k dispozícii. Keď sa kolík zarážky nachádza vo vzdialenosti do 1 mm od poistného krúžka, implantát je úplne rozšírený.

Zmena polohy implantátu (voliteľné)

- Ak chcete zmeniť polohu implantátu, úplne skloňte hornú časť rozťahovača a nastavte západkovú páčku do polohy „OFF“ (vyp.).
- Uistite sa, že je uvoľňovací nástroj odstránený alebo uvoľnený a nastavte ho do pokojovej polohy.
- Zasuňte hornú časť rozťahovača do drážok pod kraniálnou koncovou platničkou. Nastavte západkovú páčku do polohy „ON“ (zap.) a otáčajte skrutkovačom s T rukoväťou v smere hodinových ručičiek, kým sa rozťahovač nezasunie do západky na bezpečné uchytenie. Úplne vložte uvoľňovací nástroj.
- Pri konštantnom krútiacom momente v smere hodinových ručičiek na skrutkovači s T rukoväťou nastavte západkovú páčku do polohy „OFF“ (vyp.) a stlačte implantát otočením skrutkovača s T rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek. Premiestnite implantát na požadované miesto a postupujte podľa kroku „Distrakcia a kontrola polohy“ na opätovné rozťahnutie implantátu.

Overenie uzamknutia

- Keď je implantát v koncovej polohe, skontrolujte, či je poistný krúžok na centrálnom tele zatvorený. Ak má otvor približne 1 mm, implantát je uzamknutý a zaistený. Ak je otvor väčší, znovu nasadte implantát pomocou rozťahovača, pričom západková páčka musí byť v polohe „OFF“ (vyp.), a s úplne odpojeným uvoľňovacím nástrojom mierne rozšírite implantát, aby sa uzavrel poistný krúžok. Ak zostane implantát odomknutý, zopakujte krok „Zmena polohy implantátu (voliteľné)“ a overte, či je poistný krúžok zatvorený.

Doplňková fixácia

Nanesenie materiálu kostného štepu

- K plneniu štepu na miesto nesmie dôjsť, kým sa nedosiahne koncová poloha implantátu, pretože ďalší kostný štep môže brániť zmene polohy implantátu.
- Pred plnením ďalšieho kostného štepu do kletky alebo okolo nej použite predozadné (AP) a laterálne röntgenové snímky na overenie polohy implantátu vo vzťahu k telám stavcov použitím tantalových značiek a poistného krúžka ako referenčných značiek.
- Utesňovač na plnenie štepu má dva rôzne konce, aby zapadli do príslušného okienka rozšíreného centrálného tela. Prípravny utesňovač má zahnutý koniec, ktorý možno použiť na dosiahnutie stlačenia štepu, ktorý nie je prístupný pomocou utesňovača na plnenie štepu.
- Utesňovač na plnenie štepu sa nezmesť do okienka integrovaného implantátu, ale stále sa dá použiť na utlačenie materiálu štepu.

Použitie interného fixačného systému

- Na zabezpečenie stability chrbtice a udržanie primeranej kompresie konštrukcie sa musí používať systém XRL s interným fixačným systémom.

Zoznam krížových odkazov

Uhol koncovkej platničky (°)	- 10	- 5	0	5	10	15
Výška koncovkej platničky (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Číslo centrálného tela	Výška centrálného tela (mm)	Rozsah rozťahnutia (mm)	Horná časť rozťahovača
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

*Integrovaná zostava, nie sú potrebné žiadne koncové platničky

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com

Ďalšie informácie o pomôcke

Systém XRL je určený na obnovenie integrity chrbtice v neprítomnosti fúzie u pacientov s pokročilými štádiami nádorov zahŕňajúcich hrudnú a lumbálnu chrbticu, u ktorých nie je očakávaná dĺžka života dostatočne dlhá na to, aby umožnila dosiahnutie fúzie. Materiál kostného štepu sa môže používať podľa uváženia chirurga s tým, že žiadny spinálny implantát nedokáže donekonečna vydržať fyziologické zataženie bez prítomnosti fúzie kosti. Súčasťou predoperačného informovaného súhlasu a plánovania medzi chirurgom a pacientom musí prebehnúť posúdenie prínosu takejto paliatívnej operácie v porovnaní s chirurgickými rizikami, vrátane rizík zlyhania implantátu.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com