
Navodila za uporabo

Pripomoček za nadomestitev telesa vretenca XRL™

Ta navodila za uporabo niso namenjena
za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Pripomoček za nadomestitev telesa vretenca XRL™

Vsadki XRL so razširljivi pripomočki za nadomestitev teles vretenc, zasnovani za uporabo v prsnem in ledvenem predelu hrbtenice. Vsadke XRL lahko napolnite z materialom kostnega presadka.

Modularni vsadek XRL se pred vsaditvijo sestavi iz petih komponent: en osrednji del (distančnik), dve končni ploščici in dva vijaka za končni ploščici. Osrednji del je na voljo pri modularni in integrirani opciji. Kranialna in kavdalna končna ploščica sta pritrjeni na modularni osrednji del XRL z vijaki za končni ploščici. Pri integriranih vsadkih XRL sestavljanje ni potrebno.

Vsadki XRL so na voljo z različnimi profili in koti, kar omogoča, da se vsadek sestavi kot hrbtenično konstrukcijo.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

| | | |
|----------------|-------------|-------------|
| 08.807.200.025 | 08.807.2115 | 08.807.2335 |
| 08.807.2015 | 08.807.2125 | 08.807.2345 |
| 08.807.2025 | 08.807.2135 | 08.807.2355 |
| 08.807.2035 | 08.807.2145 | 08.807.2365 |
| 08.807.2045 | 08.807.2155 | 08.807.2415 |
| 08.807.2055 | 08.807.2215 | 08.807.2425 |
| 08.807.2065 | 08.807.2225 | 08.807.2435 |
| 08.807.2075 | 08.807.2235 | 08.807.2445 |
| 08.807.2085 | 08.807.2245 | 08.807.2455 |
| 08.807.2095 | 08.807.2315 | 08.807.2465 |
| 08.807.2105 | 08.807.2325 | |

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za dodatne informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno mesto www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

Materiali

PEEK: polietereketon v skladu s standardom ASTM F 2026

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminija, 7 % niobija) v skladu z ISO 5832-11

Tantal v skladu s standardoma ISO 13782, ASTM F 560

Predvidena uporaba

Vsadki XRL se uporabljajo kot pripomočki za nadomestitev teles vretenc in so zasnovani za uporabo v prsnem in ledvenem predelu hrbtenice (T3–L5) pri skeletno zrelih bolnikih.

Glede na bolnikovo patologijo se lahko vsadki XRL uporabljajo za fuzijo na nivoju enega in dveh sosednjih vretenc.

Vsadke XRL je treba uporabljati z dodatno notranjo fiksacijo.

Indikacije

- Travmatski zlomi z razkrojem telesa vretenca
- Nadomestitev teles vretenc zaradi resekcije tumorja

Kontraindikacije

- Slaba kakovost kosti, zaradi katere ni mogoče vzpostaviti ustrezne anteriorne podpore
- Večnivojski metastatski razkroj hrbtenice
- Odsotnost nepoškodovanih sosednjih vretenc
- Aktivna sistemska okužba

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki XRL so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški postopek. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Zelo priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Ta pripomoček je namenjen uporabi in/ali rokovanju s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, ki imajo izkušnje s spinalno kirurgijo, kirurgov, zdravnikov, osebja operacijske sobe in posameznikov, ki sodelujejo pri pripravi pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki XRL uporabljajo v skladu s predvideno uporabo ter v skladu z navodili za uporabo in označevanjem, se pričakuje, da bodo bolniku pomagali z izboljšanjem telesnih funkcij in/ali ublažili bolečino.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki XRL so pripomočki za nadomestitev teles vretenc, zasnovani tako, da zagotavljajo podporo anteriorne strani in srednjega dela hrbteničnega stebra, če se uporabljajo skupaj z dodatno fiksacijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, organov, diskusov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala pripomočka ali presadka, vretenčno angulacijo.


Sterilni pripomočki

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.


 Če je ovojnila poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnila poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega pacienta na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek XRL vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitev nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Komponente tega pripomočka so izdelane iz materiala PEEK, titanove zlitine in tantala. Zaradi metalurških, mehanskih in funkcionalnih razlogov pripomočki, ki niso priloženi v kompletu (npr. pripomoček za dodatno fiksacijo), ne smejo priti v stik s konstrukcijo XRL, če so izdelani iz materialov, ki niso navedeni tukaj. Poleg tega zaradi metalurških, mehanskih in funkcionalnih razlogov ni priporočena uporaba kombinacije titana ali titanove zlitine s komponentami vsadka iz nerjavnega jekla.
- Če se bolnik pred oblikovanjem zadostne premostitve kosti napreza preveč, lahko pride do odpovedi vsadka.

Izvedite korpektomijo

Izvedite delno ali popolno korpektomijo, kot je ustrezno.

- Čezmerno odstranjevanje tkiva in odstranitev goste kosti lahko oslabi končno ploščico in s tem poslabša nameščenost vsadka XRL, kar lahko povzroči posedanje.

Vstavite preskusni vsadek

Izberite velikost in kot naležne površine končne ploščice.

- Preverite, ali je preskusna končna ploščica v stiku z maksimalnim območjem sosednjih teles vretenca, vendar ne sega prek roba.

Določite velikost osrednjega dela

Višina osrednjega dela se izračuna na podlagi preskusne končne ploščice.

- Preskusni pripomočki niso za vsaditev in jih morate odstraniti pred vstavitvijo vsadka XRL. Skupni kot konstrukcije ne sme preseči 30° kota lordoze/kifoze.

Vstavitev preskusnega vsadka

S pomočjo držala za vsadek vstavite preskusno komponento v mesto korpektomije

- Preskusnih vsadkov in/ali držala za vsadek ne udarite čezmerno. Udarjajte le narahlo.

Vsaditev

Sestavljanje vsadka

Ustrezen vsadek izberite glede na preskusno komponento.

- Pri pritisku na končni ploščici preverite, ali končna ploščica pravilno nalega na osrednji del. To lahko preverite vizualno. Če končna ploščica ne nalega pravilno, obstaja tveganje, da se loči od osrednjega dela (glejte sliko 1).
- Osrednjega dela vsadka XRL ne smete nikoli vsaditi, ne da bi bili kranialna in kavalna končna ploščica ustrezno pričvrščeni z vijaki za končni ploščici.

Ponovno nastavljanje položaja končnih ploščic

- Končni ploščici se nenadno ločita od osrednjega dela. Med odstranjevanjem morate čvrsto držati osrednji del in končno ploščico.

Priprava vsadka

Pred vsaditvijo uporabite tlačilko za pripravo polnila s presadkom, da olajšate polnjenje vsadka XRL z materialom kostnega presadka.

- Presadka NE napolnite v zaporni obroč. Med polnjenjem presadka NE uporabljajte prekomerne sile. Presadka NE polnite, ko je vsadek nameščen na razpirač.

Vstavitev vsadka

- Ročaja razpirača ne prilagajajte, ko je zaskočna ročica nastavljena na »ON« (vključeno). V nasprotnem primeru lahko pride do prezgodnje distrakcije vsadka. Vsadka ne vstavljajte v korpektomijo, dokler se ročaj razpirača ne zaklene v želenem položaju.
- Ne udarjajte po razpiraču ali vsadku. Vsadka ne premikajte, razen če je pripomoček zaskočen tako v zarezo kot v utor.

Izvedba razmikanja in preverjanje položaja

- Med distrakcijo ali po njej ne predstavljajte ročaja razpirača. Med ponovnim nastavljanjem položaja vsadka ne udarjajte po razpiraču ali vsadku XRL. Pri premiku zaskočne ročice v položaj »OFF« (izklopljeno) morate vzdrževati stalen navor v smeri urnega kazalca. V nasprotnem primeru se lahko izvijač z ročajem T nenadoma sprosti.
- Distrakcija vsadka je dovoljena le s kompletom instrumentov XRL.

Ponovno nastavljanje položaja vsadka

- Med ponovnim nastavljanjem položaja vsadka ne udarjajte po razpiraču ali vsadku XRL. Pri premiku zaskočne ročice v položaj »OFF« (izklopljeno) morate vzdrževati stalen navor v smeri urnega kazalca. V nasprotnem primeru se lahko izvijač z ročajem T nenadoma sprosti.
- Ponovno pozicioniranje vsadka je dovoljeno le s kompletom instrumentov XRL.

Preverjanje zaklepanja

- Zaporni obroč mora biti pravilno zaprt, da se ohrani končna višina vsadka.

Dodatna fiksacija

Polnjenje z materialom kostnega presadka

- Med polnjenjem presadka ne uporabljajte prekomerne sile.

Namestite notranji fiksacijski sistem

- Pri dodatni fiksaciji pazite, da ostaneta zgornja in spodnja končna ploščica telesa vretenca fiksni. Premikanje teles vretenca lahko povzroči premik vsadka XRL v rani, kar lahko zahteva ponovno pozicioniranje vsadka.

Odstranitev vsadka

- Med odstranjevanjem vsadka ne udarjajte po razpiraču ali vsadku XRL. Pri premiku zaskočne ročice v položaj »OFF« (izklopljeno) morate vzdrževati stalen navor v smeri urnega kazalca. V nasprotnem primeru se lahko izvijač z ročajem T nenadoma sprosti.
- Odstranjevanje vsadka je dovoljeno le s kompletom instrumentov XRL.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

Kombinacija medicinskih pripomočkov

Vsadki XRL se uporabljajo skupaj z ustreznimi instrumenti XRL.

Podjetje Synthes ni preizkusilo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev in v takih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Okolje magnetne resonance

Pogojno varno za slikanje z MR:

- Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki XRL pogojno varni za MR slikanje. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:
- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3 tesla;
 - prostorsko gradientno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
 - največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek XRL povzroči povišanje temperature za največ 4,1 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR slikanja v napravah za MR slikanje z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3 T.

Kakovost MR slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v istem predelu kot pripomoček XRL ali razmeroma blizu njegove lege.

Obdelava pred uporabo pripomočka

Sterilni pripomočki:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni ovojнинi.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali je celovita in enotna.
- Preglejte sterilno ovojninino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Odstranjevanje vsadka

Vsadek XRL je namenjen za trajno vsaditev in ni predviden za odstranjevanje.

Odločitev za odstranitev pripomočka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba vsadek XRL odstraniti, se priporoča naslednjo tehniko:

- Sestavite razpirač
- Če želite vsadek odstraniti, popolnoma zložite zgornji del razpirača skupaj in zaskočno ročico premaknite v položaj »OFF« (izklopljeno).
- Preverite, ali je orodje za sprostitev odstranjeno oziroma ločeno in nastavljeno v položaju za mirovanje.
- Zgornji del razpirača potisnite v zarezo pod kranialno končno ploščico. Zaskočno ročico premaknite v položaj »ON« (vklopljeno) in izvijač z ročajem T obračajte v smeri urnega kazalca, dokler se razpirača ne zatakne v utor na vsadku, kar zagotovi trden prijem. Orodje za sprostitev vstavite do konca.
- Z izvijačem z ročajem T izvijajte stalen navor v smeri urnega kazalca, nato pa premaknite zaskočno ročico v položaj »OFF« (izklopljeno) in vsadek stisnite tako, da izvijač z ročajem T obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Odstranite vsadek.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila, povezana z odstranitvijo vsadka, navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Odlaganje

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odvreči med medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnim protokolom.

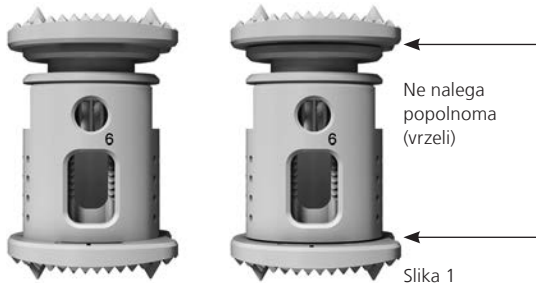
Posebna navodila za operativni poseg

Izbira

Izbrana velikost končnih ploščic mora zagotavljati najširšo podporo sosednjih teles vretenc. Potrdite, da končni ploščici vsadka ne segata v nobeni smeri prek končnih ploščic sosednjih teles vretenc. To lahko povzroči hude žilne ali nevrološke poškodbe.

Kot končne ploščice mora ustrezati anatomiji in patologiji posameznega bolnika. Napačen kot ali velikost lahko povzročijo, da se vsadek premakne v kost ali prepreči uspešno korekcijo.

Preverite, ali je osrednji del razširjen z ustreznim koncem razpirača.



Nameščanje

Pri nameščanju končnih ploščic upoštevajte naslednje:

- Dostop za sprostitev zapornega obroča v osrednjem delu mora biti obrnjen v smer zelenega kirurškega pristopa.
- Poskrbite, da bosta obe končni ploščici obrnjeni v isto smer.

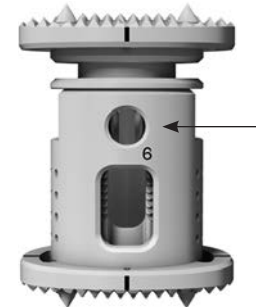
Vsaditev

Pri uporabi vsadka XRL upoštevajte naslednje:

- Ko je zaporni obroč obrnjen proti instrumentu, zgornji del razpirača potisnite v zarezo pod kranialno končno ploščico. Zgornjega dela razpirača ne potiskajte s silo na vsadek. Izvijač z razpirača T obrnite malce v smeri urnega kazalca, dokler se utor na vilicah razpirača ne spoji z vsadkom, kar zagotavlja trden prijem. Lestvico nastavite na nič.
- Orodje za sprostitev v celoti vstavite skozi razpirača XRL in v zaporni obroč.
- Osrednjega dela ne smete prekomerno razširiti. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost, da se vsadek pritisne v sosednje telo vretenca.
- Ko je vsadek v končnem položaju, preverite, ali je zaporni obroč na osrednjem delu zaprt. Ko je reza odprta približno 1 mm (slika 2), je vsadek zaklenjen in fiksiran. Če je reza večja (slika 3), vsadek znova spojite z razpiračem in ga pri odklopljenem orodju za sprostitev nekoliko razmaknite, da zaprete zaporni obroč.
- Po vsaditvi preverite, ali je vsadek ustrežno poravnán.



Slika 2



Slika 3

Koraki kirurškega posega:

Priprava

Dostop

- Primerni so različni pristopi glede na vpleteni prizadeti predel hrbtenice.
- Naslednja tehnika je opisana z uporabo lateralnega pristopa z leve točke na L1. Tako kot pri vseh sistemih za nadomestitev telesa vretenca je vedno potrebno predoperacijsko načrtovanje, s katerim se prepričate, da se vsadek ujema z anatomijo, specifično za bolnika.
- Želeni pristop, ki upošteva specifične razmere pri bolniku, mora določiti kirurg.

Izvedite korpektomijo

- Izvedite delno ali popolno korpektomijo, kot je ustrezno. Odstranite površinske plasti vseh hrustančnih končnih ploščic, da izpostavite krvaveče kosti.

Izbira in vstavitve poskusnega vsadka

- Nadomestek telesa vretenca XRL vsebuje celotno linijo poskusnega osrednjega dela in končnih ploščic, ki ustrezajo posameznim vsadkom osrednjega dela in končnih ploščic. Poskusni vsadki se med posegom namestijo v mesto korpektomije, da se določi ustrezna naležna površina vsadka, lordotični/kifotični kot in višina osrednjega dela.
- S pomočjo poskusnega osrednjega dela in končnih ploščic določite največjo velikost vsadka (integriranega ali modularnega), ki je primerna za mesto korpektomije. Vsadke lahko z držalom za vsadek pričvrstite in spustite v defekt korpektomije. Na vsakem koncu predvidite 1 mm odmika za visoke konice na končnih ploščicah (samo modularno).

Določite velikost defekta

- Za določitev celotne velikosti defekta lahko uporabite merilni instrument s kovinskim trakom.
- Če je višina korpektomije manjša od 34 mm, nadaljujte s korakom »Vstavitve preskusnega vsadka« in uporabite integrirane preskusne vsadke.

Izberite velikost in kot naležne površine končne ploščice

- Preskusno naležno površino končne ploščice lahko prilagodite tako, da predstavlja želeni pristop. Povlecite tulec in preskusno končno ploščico obrnite v želeni položaj. Spustite tulec, da zaklenete položaj preskusnega vsadka.
- S preskusno naležno površino končne ploščice določite naležno površino. Z uporabo lateralnega rentgenskega slikanja določite kot.

Določite velikost osrednjega dela

- Višina osrednjega dela se izračuna na podlagi višine preskusne končne ploščice, ki je za referenco na zadnji strani pokrova modula. Pri preskusnih vsadkih niso upoštevane konice vsadka; zato je na vsakem koncu preskusnega vsadka potreben 1-mm odmik.
- Višina osrednjega dela (Central Body Height oz. CBH) = celoten defekt – višina kranialne preskusne končne ploščice – višina kavalne preskusne končne ploščice – odmik za konice
- Primer za 46-mm defekt s 5-stopinjsko kranialno končno ploščico in 10-stopinjsko kavalno končno ploščico: $CBH = 46 \text{ mm} - 6,5 \text{ mm} - 8,5 \text{ mm} - 2 \text{ mm} = 29 \text{ mm}$
- Izbrane preskusne končne ploščice vstavite v preskusni osrednji del. Poravnajte vgravirane linije, preden komponente pritisnete skupaj. Prepričajte se, da med preskusno končno ploščico in osrednjim delom ni vrzeli.
- Višina končne ploščice je neodvisna od naležne površine in končne ploščice (kranialne/kavalne).
- Za seznam navedb za končne ploščice in osrednji del glejte razdelek »Seznam navedb«.

Vstavitev preskusnega vsadka

- S pomočjo držala za vsadek vstavite preskusno komponento v mesto korpektomije. Prepričajte se, da je ustrezna končna ploščica obrnjena v kranialni/kavdalni položaj, vgravidane linije na preskusnem vsadku pa obrnjene anteriorno. Preskusni vsadek namestite na sredino teles vretenc z odmikom za konice vsadka. Ko so preskusni vsadki v rani, jih je treba vedno dobro držati.
- Integrirani vsadki nimajo visokih konic, zato so integrirani vsadki enake višine kot ustrezen zložen vsadek.
- Za želeno višino, kot in nalezno površino po potrebi zamenjajte preskusni osrednji del in končne ploščice.

Vsaditev

Sestavljanje vsadka

- Ustrezen vsadek izberite glede na preskusno komponento.
- Če izberete integriran sklop, preskočite na korak »Priprava vsadka«.
- Priključek sklopa končne ploščice je mogoče najti v modulu preskusne končne ploščice. Pri sestavljanju vsadka kavdalno končno ploščico usmerite v priključek sklopa končne ploščice s konicami navzdol, pri čemer poravnajte "A" (anteriorno) na končni ploščici z "A" na priključku sklopa končne ploščice. Osrednji del mora biti obrnjen tako, da zaporni obroč gleda v smer zelenega pristopa. Najprej pritrdite kavdalno končno ploščico, tako da končno ploščico pritisnete na oktagon, dokler se ne umesti v celoti. Ponovite s kranialno končno ploščico.
- Za označevanje smeri pristopa lahko uporabite vgravidane linije na koncih osrednjega dela, okna za presadek in zapornega obroča.
- Vgravidana linija na anteriornem delu končne ploščice zagotavlja, da sta obe končni ploščici v isti smeri.

(Neobvezen) instrument za ponovno nastavljanje položaja končnih ploščic

- Po potrebi lahko položaj končnih ploščic ponovno nastavite tako, da jih ročno odstranite iz osrednjega dela, razen okroglih končnih ploščic, ki jih je treba odstraniti z orodjem za odstranjevanje končnih ploščic XRL. Končne ploščice je treba odstraniti na sterilni mizi.
- Če želite odstraniti okrogle končne ploščice, poravnajte konico orodja za odstranjevanje končnih ploščic XRL z režo na končni ploščici. Uporabite rahel, stalen pritisk in zavrtite orodje, da sprostite končno ploščico.

Pritrdite vijake za končne ploščice.

- Konico izvijača za končne ploščice poravnajte v odprti konec držala za omejitev navora.
- Pritiskajte, dokler ne zaslišite klika.
- Poravnajte del konice s tremi izboklinami in vgravidane dele na vijaku za končne ploščice. Vijak rahlo pritisnete na konico izvijača. Konica izvijača bo zadržala vijak.
- Držalo za omejitev navora poravnajte z osrednjim delom, da preprečite napačno privijanje. Medtem ko držite večji konec držala za omejitev navora, zavrtite držalo za omejitev navora v smeri urinega kazalca, da vijak potisnete skozi kavdalno končno ploščico in v osrednji del. Zategnite, dokler ne zaslišite klika držala za omejitev navora. Ta korak ponovite, da fiksirate kranialno končno ploščico.
- Upoštevajte navodila za kalibracijo držala za omejitev navora, da zagotovite pravilno delovanje.

Priprava vsadka

- Pred vsaditvijo uporabite tlačilko za pripravo polnila s presadkom, da olajšate polnjenje vsadka XRL s kostnim presadkom. Presadek je mogoče napolniti prek kanuliranja v končni ploščici in oken za presadek.

Sestavite razpirač

- Sestavite zgornji del razpirača ustrezne velikosti na razpirač XRL v skladu z izbrano velikostjo osrednjega dela vsadka (za seznam navedb za seznam preskusnih vsadkov/vsadkov glejte razdelek »Določite velikost osrednjega dela«). Zgornji deli razpirača so zasnovani tako, da vsadka ne raztegnejo preč.
- Razpirač držite tako, da je gred v vodoravnem položaju, zaskočno ročico pa nastavite v položaj »OFF«.
- Pritisnite gumb za sproščanje izvijača z ročajem T in povlecite izvijač z ročajem T nazaj. Spustite gumb, da nastavite izvijač z ročajem T v odprt položaj. Med tem postopkom izvijača z ročajem T ne smete v celoti odstraniti.
- Vstavite izbrani zgornji del razpirača in gred razpirača in vstavite izvijač z ročajem T tako, da nežno potisnete in zavrtite izvijač z ročajem T v sklop razpirača.
- Preverite delovanje zgornjega dela razpirača tako, da zavrtite izvijač z ročajem T. Če je pravilno sestavljen, se mora zgornji del razpirača med vrtenjem izvijača z ročajem T premikati, sklop razpirača pa bo zadržal izvijač z ročajem T.

Vsadek pritrdite na razpirač

- Če želite vsadek namestiti, popolnoma zložite zgornji del razpirača skupaj in zaskočno ročico premaknite v položaj »OFF«.
- Ko je odprtina zapornega obroča obrnjena proti instrumentu, zgornji del razpirača potisnite v zarezo pod kranialno končno ploščico. Zgornjega dela razpirača ne potiskajte s silo na vsadek. Zaskočno ročico premaknite v položaj »ON« in izvijač z ročajem T rahlo sukajte v smeri urinega kazalca, dokler se gred razpirača ne zatakne v utor na vsadku, kar zagotovi trden prijem. Prepričajte se, da je vsadek pritrjen na sterilnem polju.
- Lestvico nastavite na nič.
- Orodje za sprostitve v celoti vstavite skozi razpirač XRL in v zaporni obroč.

Vstavitev vsadka

- Pred vstavljanjem vsadka lahko ročaj razpirača sukate v korakih po 90°, da si pomagata pri vizualizaciji. Zaskočno ročico nastavite v položaj "OFF". Medtem ko z eno roko držite gred razpirača, povlecite zadrževalno objemko in ročaj razpirača zasukajte v zeleni položaj. Spustite zadrževalno objemko. Prepričajte se, da je ročaj razpirača zaskočen. Lestvico ponastavite na nič.
- Vsadek vodite in namestite z razpiračem. Za lažje vstavljanje bo morda potrebna majhna distrakcija teles vretenc.
- Vsadek namestite na sredino končne ploščice za telo vretenca. Da omogočite periferno fuzijo kosti, ohranite prostor okoli končne ploščice vsadka.
- S pomočjo ojačevalnika slike preverite položaj vsadka.
 - Za določitev usmeritve vsadka se uporabljajo oznake iz tantala in titanov zaklepni obroči.
 - Označevalci iz tantala s premerom 1 mm so vgrajeni v končne ploščice PEEK, s čimer se zagotovijo radiografski označevalci za medoperativno ali kooperativno slikanje.
 - Anteriorni in medialni/stranski označevalci so približno 1 mm od robov vsadka. Posteriorni označevalec je 1 mm od roba okroglega vsadka in 2 mm od roba anatomsko oblikovanih končnih ploščic. Kranialna/kavdalna mesta označevalcev so 2 mm od konca piramidastih zobcev.

Izvedba razmikanja in preverjanje položaja

- Prepričajte se, da je orodje za sprostitve aktivirano in da je zaskočna ročica v položaju »ON«, nato pa obrnite izvijač z ročajem T razpirača v smeri urinega kazalca in razširite vsadek, dokler ne dosežete zelenega razmika.
- Ko je vsadek razmaknjen, popolnoma odstranite orodje za sprostitve in izvijač z ročajem T s stalnim navorom v smeri urinega kazalca namestite zaskočno ročico v položaj »OFF«.
- Orodje za sprostitve lahko nastavite tudi v položaju za mirovanje, namesto da ga v celoti odstranite iz razpirača. Orodje za sprostitve povlecite navzgor, dokler se ne premakne za ~15 mm, razpirač pa ga bo ohranil v položaju za mirovanje.
- Preden odstranite razpirač, se prepričajte, da je zaporni obroč pravilno zaprt tako, da zložite zgornji del razpirača in vizualno preverite režo skozi zgornji del razpirača. Ko je reža odprta približno 1 mm, je vsadek zaklenjen in fiksiran. Če je reža večja, zgornji del razpirača znova razširite in vsadek nekoliko razmaknite, da zaprete zaporni obroč. Če vsadek ostane odklujen, sledite koraku »Ponovno nastavljanje položaja vsadka (izbirno)«. Če zaporni obroč ni viden, pregledajte zaklep, potem ko odstranite razpirač (glejte korak »Preverjanje zaklepanja«). Razpirač odstranite iz vsadka tako, da zaskočno ročico nastavite na »OFF« in zavrtite izvijač z ročajem T v nasprotni smeri urinega kazalca. Ko je zgornji del razpirača popolnoma zložen, ga lahko odstranite.
- Vizualno pregledajte, ali so na vsadku/telesu vretenca vrzeli, da preprečite obremenitev na mestu. Če najdete vrzel, je treba ponovno nastaviti položaj (glejte korak »Ponovno nastavljanje položaja vsadka (izbirno)«, da zagotovite popoln stik s površino končne ploščice.
- S pomočjo ojačevalnika slike preverite položaj vsadka. Zatič lahko uporabite za približno oceno razpoložljive distrakcije. Ko je zatič znotraj 1 mm od zapornega obroča, je vsadek popolnoma razširjen.

Ponovno nastavljanje položaja vsadka (izbirno)

- Če želite ponovno nastaviti položaj vsadka, popolnoma zložite zgornji del razpirača skupaj in zaskočno ročico premaknite v položaj »OFF«.
- Preverite, ali je orodje za sprostitve odstranjeno oziroma ločeno in nastavljen v položaju za mirovanje.
- Zgornji del razpirača potisnite v zarezo pod kranialno končno ploščico. Zaskočno ročico premaknite v položaj »ON« (vklopljeno) in izvijač z ročajem T obračajte v smeri urinega kazalca, dokler se razpirač ne zatakne v utor na vsadku, kar zagotovi trden prijem. Orodje za sprostitve vstavite do konca.
- Z izvijačem z ročajem T izvijajte stalen navor v smeri urinega kazalca, nato pa premaknite zaskočno ročico v položaj »OFF« (izklopljeno) in vsadek stisnite tako, da izvijač z ročajem T obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca. Vsadek prestavite na zeleno mesto in upoštevajte korak »Izvedba razmikanja in preverjanje položaja« za ponovno distrakcijo vsadka.

Preverjanje zaklepanja

- Ko je vsadek v končnem položaju, preverite, ali je zaporni obroč na osrednjem delu zaprt. Ko je reža odprta približno 1 mm, je vsadek zaklenjen in fiksiran. Če je reža večja, vsadek znova spojite z razpiračem, pri čemer mora biti zaskočna ročica v položaju »OFF«, in ko je orodje za sprostitve v celoti odstranjeno, vsadek nekoliko razmaknite, da zaprete zaporni obroč. Če vsadek ostane odklujen, ponovite korak »Ponovno nastavljanje položaja vsadka (izbirno)« in preverite, ali je zaporni obroč zaprt.

Dodatna fiksacija

Polnjenje z materialom kostnega presadka

- Do polnjenja presadka in situ ne sme priti, dokler ni dosežen končni položaj vsadka, saj lahko dodaten kostni presadek ovira prestavitve vsadka.
- Pred polnjenjem dodatnega kostnega presadka v kletko ali okoli kletke uporabite anteroposteriorne (AP) in lateralne radiografe, da preverite položaj vsadka glede na telesa vretenc z uporabo oznak iz tantala in zapornega obroča za referenco.
- Tlačilka za pakiranje polnila s presadkom ima dva različna konca, ki ustrezata ustreznemu oknu razširjenega osrednjega dela. Tlačilka za pripravo ima kotni konec, ki se lahko uporabi za pridobivanje kompresije na presadku, do katerega ni mogoče dostopati s tlačilko za pakiranje polnila s presadkom.
- Tlačilka za pakiranje polnila s presadkom se ne prilaga oknu integriranega vsadka, vendar se lahko še vedno uporablja za tlačjenje materiala presadka.

Namestite notranji fiksacijski sistem

- Za stabilnost hrbtenice in vzdrževanje ustrezne kompresije na konstrukciji je treba XRL uporabljati z notranjim fiksacijskim sistemom.

Seznam navedb

| | | | | | | |
|-----------------------------|-----|-----|---|-----|-----|------|
| Kot končne ploščice (°) | -10 | -5 | 0 | 5 | 10 | 15 |
| Višina končne ploščice (mm) | 8,5 | 6,5 | 5 | 6,5 | 8,5 | 10,5 |

| Številka osrednjega dela | Višina osrednjega dela (mm) | Razpon distrakcije (mm) | Zgornji del razpirača |
|--------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 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 |

*Integriran sklop, končne ploščice niso potrebne

Kartica o vsadku in brošura za paciente

Če je dobavljena z originalno embalažo, pacientu dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije v skladu z brošuro z informacijami za paciente. Elektronska datoteka z informacijami za paciente je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com

Dodatne informacije, specifične za pripomoček

XRL je namenjen obnovi celovitosti hrbteničnega stebra ob odsotnosti fuzije pri bolnikih s tumorji v napredovalem stanju, ki vključujejo prsni in ledveni predel hrbtenice, pri katerih pričakovana življenjska doba ne zadošča za doseganje fuzije. Material kostnega presadka se lahko uporabi po presoji kirurga, pri čemer je treba razumeti, da noben spinalni vsadek v primeru odsotnosti fuzije kosti ne vzdrži fizioloških obremenitev za nedoločen čas. Kot del predoperativne privolitve po poučitvi ter načrtovanja med kirurgom in bolnikom je treba izvesti oceno koristi takega paliativne kirurške operacije v primerjavi s kirurškimi tveganji, vključno s tveganji zaradi odpovedi vsadka.



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com