

Kullanım Talimatları

XRL™ Vertebral Gövde Replasman Cihazı

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtıma yönelik değildir.

rnlerin tamamı Őu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

XRL™ Vertebral Gövde Replasman Cihazı

XRL implantlar omurganın torasik ve lomber bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış genişletilebilir vertebral gövde replasman cihazlarıdır. XRL implant, kemik grefti materyaliyle doldurulabilir.

XRL modüler implant, implantasyon öncesinde monte edilir ve bir merkezi gövde (ara parça), iki son plak ve iki son plak vidası olmak üzere beş bileşenden oluşur. Merkezi gövdenin modüler ve entegre seçenekleri mevcuttur. Birer kraniyal ve kaudal son plak, son plak vidaları ile XRL modüler merkezi gövdeye eklenir. Entegre XRL implantlar montaj gerektirmez.

XRL implantlar, implantın bir spinal yapı olarak birleştirilmesini sağlayan farklı kaplama alanı ve açılarda mevcuttur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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	

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, cihaz seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polietereketon
Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)
ISO 13782, ASTM F 560'a göre tantal

Kullanım Amacı

XRL implantlar, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda torasik ve lomber omurgada (T3-L5) vertebral replasman cihazları olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hastanın patolojisine bağlı olarak XRL implantları bir ve iki vertebral seviye füzyonu için kullanılabilir. XRL implantlar ek internal fiksasyonla kullanılmalıdır.

Endikasyonlar

- Vertebral gövde destruksiyonu ile travmatik kırıklar
- Tümör rezeksiyonu nedeniyle vertebral gövde replasmanı

Kontrendikasyonlar

- Yeterli anterior desteğin elde edilemediği zayıf kemik kalitesi
- Omurganın çoklu seviyede metastaza bağlı destruksiyonu
- Bozulmamış komşu segmentlerin yokluğu
- Aktif sistemik enfeksiyon

Hedef Hasta Grubu

XRL implantlar iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat; kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri, cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler tarafından kullanılması ve/veya idare edilmesi amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

XRL implantlar kullanım amacına uygun olarak ve kullanım talimatlarına ve etikete göre kullanıldığında, hasta işlevinin korunması veya geliştirilmesi ve/veya ağrının rahatlatılması beklenmektedir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

XRL implantlar, ek fiksasyonla birlikte kullanıldığında anterior ve orta spinal kolon desteği sağlamak üzere tasarlanmış vertebral gövde replasman cihazlarıdır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski söz konusudur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklerde veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi; vertebral angüstasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekerar sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekerar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekerar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- XRL implantın yalnızca uygun nitelikleri edinmiş, omurga cerrahisinde deneyimli, omurga cerrahisindeki genel risklerin farkında olan ve ürüne özgü cerrahi prosedürlere aşina olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılmış implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerine ilişkin sınırlamalar veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Bu cihazın bileşenleri PEEK, titanyum alaşımı ve tantaldan üretilir. Metalürjik, mekanik ve fonksiyonel nedenlerden dolayı, burada listelenmeyen malzemelerden yapılmış ise sunulan bileşenler haricindeki cihazlar (ör. ek fiksasyon) XRL yapısı ile temas etmemelidir. Ayrıca metalürjik, mekanik ve fonksiyonel nedenlerden dolayı titanyum veya titanyum alaşımının paslanmaz çelik implant bileşenleri ile karıştırılması önerilmez.
- Yeterli kemik köprüsü oluşumundan önce hasta tarafından aşırı zorlama implant kusuruna yol açabilir.

Korpektomi gerçekleştirme

Gereken şekilde kısmi ya da tam korpektomi gerçekleştirin.

- Aşırı doku debridmanı ve yoğun kemiğin çıkarılması, son plağı zayıflatabilir ve bu nedenle XRL implantın yerine oturmasını bozarak potansiyel olarak çökmeyle sonuçlanabilir.

Deneme implantını yerleştirme

Son plak kaplama alanı boyutunu ve açısını seçin.

- Son plak denemesinin komşu vertebral gövdelerin maksimum alanına temas ettiğinden emin olun ancak kenarın dışına taşımayın.

Merkezi gövde boyutunu belirleme

Merkezi gövde yüksekliği, son plak denemesi kullanılarak hesaplanır.

- Denemeler implantasyon için değildir ve XRL implant yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır. Toplam yapı açısı 30° lordoz/kifoz üzerinde olmamalıdır.

Denemeyi yerleştirme

İmplant tutucuyu kullanarak denemeyi korpektomi bölgesine yerleştirin.

- Deneme implantlarını ve implant tutucuyu aşırı şekilde çarpmayın. Yalnızca hafif impaksiyon uygulayın.

İmplantasyon

İmplantı monte etme

İmplantı ilgili denemeyi temel alarak seçin.

- Son plaklara bastırırken son plağın merkezi gövdeye tam oturduğundan emin olun. Bu, görsel olarak kontrol edilebilir. Son plağın tam oturmaması durumunda merkezi gövdeden ayrılma riski vardır (bkz. Şekil 1).
- XRL merkezi gövde, kraniyal ve kaudal son plaklar son plak vidaları ile uygun şekilde sabitlenmeden implante edilmemelidir.

Son plakları tekrar konumlandırma

- Son plaklar merkezi gövdeden aniden serbest bırakılır. Çıkarma sırasında hem merkezi gövdeyi hem de son plağı sıkıca kavradığınızdan emin olun.

İmplantı hazırlama

İmplantasyondan önce kemik grefti materyalinin XRL implanta doldurulmasını kolaylaştırmak için greft dolgu maddesi hazırlama tamponu kullanın.

- Grefti kilitleme halkasına DOLDURMAYIN. Greft doldurulurken aşırı güç KULLANMAYIN. İmplant, dağıtıcıya (spreader) yüklenirken grefti DOLDURMAYIN.

İmplantı yerleştirme

- Cırcır kolu "ON" (Açık) konumdayken dağıtıcı (spreader) sapını ayarlamayın. Bu, implantın erken distraksiyonu ile sonuçlanır. Dağıtıcı (spreader) sapı istenen konuma kilitlemeye kadar implantı korpektomiye yerleştirmeyin.
- Dağıtıcıya (spreader) veya implanta darbe uygulamayın. Yuva ve çentik takılı değilse implantı yönlendirmeyin.

Distrakte etme ve konumu kontrol etme

- Distraksiyon sırasında veya sonrasında dağıtıcı (spreader) sapını tekrar konumlandırmayın. İmplantı tekrar konumlandırırken XRL dağıtıcıya (spreader) veya implanta darbe uygulamayın. Cırcır kolunu "OFF" (Kapalı) konuma getirirken saat yönünde sürekli tork uyguladığınızdan emin olun. Aksi takdirde T-anahtar aniden serbest kalabilir.
- İmplantın yalnızca XRL alet seti ile distraksiyonuna izin verilir.

İmplantı tekrar konumlandırma

- İmplantı tekrar konumlandırırken XRL dağıtıcıya (spreader) veya implanta darbe uygulamayın. Cırcır kolunu "OFF" (Kapalı) konuma getirirken saat yönünde sürekli tork uyguladığınızdan emin olun. Aksi takdirde T-anahtar aniden serbest kalabilir.
- İmplantın yalnızca XRL Alet seti ile tekrar konumlandırılmasına izin verilir.

Kilitlemeyi doğrulama

- Son implant yüksekliğinin korunmasını sağlamak için kilitleme halkası düzgün şekilde kapatılmalıdır.

İlave fiksasyon

Kemik grefti materyalini uygulayın

- Greft doldurulurken aşırı güç kullanmayın.

İnternal fiksasyon sistemini uygulama

- İlave fiksasyon uygularken superior ve inferior vertebral gövde son plaklarının sabit kalmasına dikkat edin. Vertebral gövdelerin oynatılması, XRL implantın yarada kaymasına neden olarak implantın tekrar konumlandırılması ihtiyacı doğurabilir.

İmplantı çıkarma

- İmplantı çıkarırken XRL dağıtıcıya (spreader) veya implanta darbe uygulamayın. Cırcır kolunu "OFF" (Kapalı) konuma getirirken saat yönünde sürekli tork uyguladığınızdan emin olun. Aksi takdirde T-anahtar aniden serbest kalabilir.
- İmplantın yalnızca XRL Alet seti ile çıkarılmasına izin verilir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanımı

XRL implantları ilgili XRL Aletleri kullanılarak uygulanır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri XRL implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Teslalık ve 3 Teslalık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre 1,5 Teslalık ve 3 Teslalık MR tarayıcıda 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre XRL implantı 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) en fazla 4,1 °C sıcaklık artışı yaratır.

İlgilenilen bölge XRL cihazıyla aynı bölgedeyse veya cihazın konumuna yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlemler

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

İmplantı Çıkarma

XRL implantı çıkarılmamak üzere, kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır.

Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

XRL implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniğin uygulanması önerilir:

- Dağıtıcı (spreader) aletini monte edin
- İmplantı çıkarmak için dağıtıcının (spreader) üst kısmını tamamen sıkıştırın ve cırcır kolunu "OFF" (Kapalı) konuma getirin.
- Serbest bırakma aletinin çıkarıldığından veya bağlantısının kesildiğinden ve dinlenme pozisyonuna getirildiğinden emin olun.
- Dağıtıcının (spreader) üst kısmını kranial son plak altındaki yuvalara kaydırın. Cırcır kolunu "ON" (Açık) konuma getirin ve güvenli bir şekilde kavraması için dağıtıcı (spreader), implant üzerindeki çentiğe yerleşene kadar T-anahtarını saat yönünde döndürün. Serbest bırakma aletini tamamen takın.
- T-anahtarına saat yönünde sürekli tork uygulayarak cırcır kolunu "OFF" (Kapalı) konuma getirin ve T-anahtarını saatin tersi yönde döndürerek implantı sıkıştırın.
- İmplantı çıkarın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar, "Uyarılar ve Önlemler" bölümünde listelenmiştir.

Bertaraf Etme

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

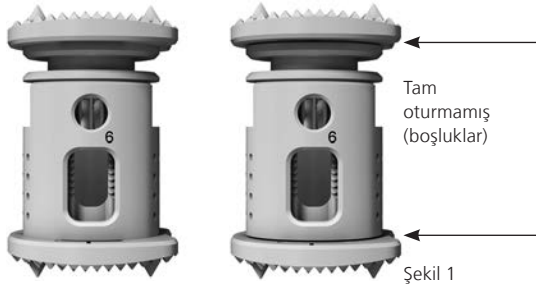
Özel Çalıştırma Talimatları

Seçme

Seçilen son plak boyutu, komşu vertebral gövdelere en geniş desteği sağlamalıdır. İmplantın son plaklarının komşu vertebral gövdelerin son plaklarının dışında herhangi bir tarafa taşmadığından emin olun. Aksi bir durum ciddi vasküler veya nörolojik hasara yol açabilir.

Son plağın açısı ilgili hastanın anatomisine ve patolojisine uygun olmalıdır. Yanlış açı veya boyut, implantın kemiğe doğru inmesine neden olabilir veya başarılı düzeltmeye engel olabilir.

Merkezi gövdenin ilgili dağıtıcının (spreader) üst kısmı ile genişletildiğinden emin olun.



Montaj

Son plakları monte ederken aşağıdakilere dikkat edin:

- Merkezi gövdedeki kilitleme halkasını serbest bırakmaya yönelik giriş, istenen yaklaşımın yönüne bakmalıdır.
- İki son plağın da aynı yönde olduğundan emin olun.

İmplantasyon

XRL implant kullanırken aşağıdaki hususlara dikkat edin:

- Kilitleme halkası alete bakacak şekilde, dağıtıcının (spreader) üst kısmını kranial son plağın altındaki yuvalara kaydırın. Dağıtıcının (spreader) üst kısmını implantın üzerine bastırmayın. Güvenli kavrama için dağıtıcı (spreader) şaftı çatalının üzerindeki mandal implanta yerleşene kadar T-anahtarını saat yönünde hafifçe döndürün. Ölçeği sıfıra ayarlayın.
- Serbest bırakma aletini XRL dağıtıcı (spreader) içinden geçirerek kilitleme halkasına tamamen yerleştirin.
- Merkezi gövde aşırı genişletilmemelidir. Aksi takdirde implantın komşu vertebral gövdeyi sıkıştırma tehlikesi vardır.
- İmplant nihai konumunda olduğunda merkezi gövdedeki kilitleme halkasının kranial son plakla temas etmesini sağlayın. Yuva yaklaşık 1 mm olduğunda (Şekil 2) implant kilitli ve sabit durumdadır. Yuva daha geniş olursa (Şekil 3) implantı dağıtıcı (spreader) ile tekrar tutturun ve kilitleme halkasını kapatmak için serbest bırakma aleti serbest haldeyken implantı hafifçe uzaklaştırın.
- İmplantasyon sonrasında implantı doğru hizalama bakımından kontrol edin.



Cerrahi Prosedür adımları:

Hazırlık

Erişim

- Etkilenen spinal seviyeye bağlı olarak uygun çeşitli yaklaşımlar bulunur.
- Aşağıdaki teknik L1'de soldan lateral yaklaşım kullanılarak açıklanmıştır. Tüm vertebral gövde replasman sistemlerinde olduğu gibi implantın hastaya özgü anatomiye uygun olduğundan emin olmak için daima operasyon öncesi planlama gereklidir.
- İstenen yaklaşım, hastaya özgü durum göz önünde bulundurularak cerrah tarafından belirlenmelidir.

Korpektomi gerçekleştirme

- Gereken şekilde kısmi ya da tam korpektomi gerçekleştirin. Tüm kırıldak uç plakların yüzeyel katmanlarını çıkarın ve kanayan kemiği açığa çıkarın.

Deneme implantı seçme ve yerleştirme

- XRL vertebral gövde replasmanı, her bir merkezi gövdeye ve son plak implantına karşılık gelen tam bir merkezi gövde ve son plak deneme serisi içerir. Denemeler; uygun implant kaplama alanı, lordotik/kifotik açı ve merkezi gövde yüksekliğinin belirlenmesi için intraoperatif olarak korpektomi bölgesine yerleştirilir.
- Korpektomi bölgesine uygun en büyük implant boyutunu (entegre veya modüler) belirlemek için merkezi gövde ve son plak denemelerini kullanın. Denemeler, implant tutucu kullanılarak sabitlenebilir ve korpektomi defektine indirilebilir. Son plaklardaki uzun sivri uçlar (spike) için her uçta 1 mm boşluk bırakın (yalnızca modüler için).

Defekt boyutunu belirleme

- Genel defekt boyutunu belirlemek için metal mezura kullanılabilir.
- Korpektomi yüksekliği 34 mm'den düşükse "Denemeyi yerleştirme" adınına geçin ve entegre denemeleri kullanın.

Son plak kaplama alanı boyutunu ve açısını seçme

- Son plak kaplama alanı denemesi, istenen yaklaşıma uyacak şekilde ayarlanabilir. Manşonu çekin ve son plak denemesini istenen konuma döndürün. Denemenin konumunu kilitlemek için manşonu serbest bırakın.
- Son plak kaplama alanı denemesini kullanarak kaplama alanını belirleyin. Lateral x-ray görüntüleme kullanarak açığı belirleyin.

Merkezi gövde boyutunu belirleme

- Merkezi gövde yüksekliği, referans olarak modül kapağının arkasındaki son plak denemesinin yüksekliği kullanılarak hesaplanır. Denemeler, implantın sivri uçlarını (spike) hesaba katmadığından denemenin her iki ucu için 1 mm boşluk gereklidir.
- Merkezi Gövde Yüksekliği (CBH) = Genel defekt - Kranial son plak denemesi yüksekliği - Kaudal son plak denemesi yüksekliği - Sivri uçlar (spike) için boşluk
- 46 mm defekt ile 5° kranial son plak ve 10° kaudal son plak için örnek: CBH = 46 mm - 6,5 mm - 8,5 mm - 2 mm = 29 mm
- Seçilen son plak denemelerini merkezi gövde denemesine yerleştirin. Bileşenleri birbirine bastırmadan önce baskı çizgilerini hizalayın. Son plak ile merkezi gövde denemeleri arasında boşluk olmadığından emin olun.
- Son plak yüksekliği, kaplama alanından ve son plaktan (kranial/kaudal) bağımsızdır.

- Son plak ve merkezi gövde çapraz referans listesi için “Çapraz Referans Listesi” bölümüne bakın.
- Denemeyi yerleştirme
- İmplant tutucuyu kullanarak denemeyi korpektomi bölgesine yerleştirin. Uygun son plağın kranial/kaudal pozisyonda yönlendirildiğinden ve denemedeki baskı çizgilerinin anterior yöne baktığından emin olun. Denemeyi, implant sivri uçları (spike) için boşluk bırakarak vertebral gövdeler üzerinde ortalayın. Denemeler yara içineyken daima sağlam bir şekilde tutulmalıdır.
- Entegre implantların uzun sivri uçları (spike) yoktur ve bu nedenle entegre denemeler, karşılık gelen sıkıştırılmış implant ile aynı yüksekliktedir.
- İstenen yüksekliği, açığı ve kaplama alanını elde etmek için merkezi gövde ve son plak denemelerini gerektiği gibi değiştirin.

İmplantasyon

İmplantı monte etme

- İmplantı ilgili denemeyi temel olarak seçin.
- Entegre bir tertibat seçilirse “İmplantı hazırlama” adımına atlayın.
- Son plak montaj düzeneği, son plak deneme modülünde bulunur. İmplantı monte ederken kaudal son plağı, sivri ucu (spike) taraf aşağı gelecek şekilde son plak montaj düzeneğine yönlendirin, son plak üzerindeki “A” (Anterior) işaretini son plak montaj düzeneğinin üzerindeki “A” ile hizalayın. Merkezi gövdeyi kilitleme halkasını kullanarak istenen yaklaşımın yönüne bakacak şekilde konumlandırın. Tamamen yerleşene kadar son plağı sekişzene bastırarak önce kaudal son plağı takın. Kranial son plak ile tekrarlayın.
- Yaklaşımın yönünü belirtmek için merkezi gövdenin uçlarındaki baskı çizgileri, greft penceresi ve kilitleme halkası kullanılabilir.
- Son plağın anterior tarafındaki baskı çizgisi, her iki son plağın da aynı yönde olmasını sağlar.

Son plakları tekrar konumlandırma (opsiyonel) aleti

- Son plaklar (XRL son plak çıkarma aleti kullanılarak çıkarılan yuvarlak son plaklar dışında), gerektiğinde merkezi gövdeden manuel olarak çıkarılarak tekrar konumlandırılabilir. Son plak çıkarma işlemini steril bir masa üzerinde gerçekleştirdiğinizden emin olun.
- Yuvarlak son plakları çıkarmak için XRL son plak çıkarma aletinin ucunu, son plaktaki yuva ile hizalayın. Son plağı serbest bırakmak için hafif ve sürekli bir basınç uygulayın ve aleti döndürün.

Son plak vidalarını takma

- Son plak tornavida ucunu, tork sınırlama sapının açık ucuya hizalayın.
- “Tık” sesi duyana kadar bastırın.
- Ucu üç loblu kısmını ve son plak vidasındaki baskı çizgilerini hizalayın. Vidayı tornavida ucuna hafif bir şekilde bastırın. Tornavida ucu vidayı tutacaktır.
- Çapraz vidalamayı önlemek için tork sınırlayıcı kolunu merkezi gövde ile hizalayın. Tork sınırlayıcı kolunun büyük ucunu kavarken vidayı kaudal son plak içinden merkezi gövdeye iletirmek için tork sınırlayıcı kolunu saat yönünde döndürün. Tork sınırlayıcı kolunda “tık” sesi duyulana kadar sıkın. Kranial son plağı sabitlemek için bu adımı tekrar edin.
- Düzgün işlevselliği sağlamak için tork sınırlayıcı kolu kalibrasyonu talimatlarını uygulayın.

İmplantı hazırlama

- İmplantasyondan önce kemik greftinin XRL implanta doldurulmasını kolaylaştırmak için greft dolgu maddesi hazırlama tamponu kullanın. Greft, son plaktaki ve greft pencerelerindeki kanülasyon yoluyla doldurulabilir.

Dağıtıcı (spreader) aletini monte etme

- Uygun boyuttaki dağıtıcı (spreader) üst kısmını, seçilen implant merkezi gövde boyutuna göre XRL dağıtıcıya (spreader) monte edin (çapraz referans listesi için deneme/implant listesi için “Merkezi gövde boyutunu belirleme” bölümüne bakın). Dağıtıcı (spreader) üst kısımları implantın aşırı distraksiyonunu önlemek üzere tasarlanmıştır.
- Şaft yatay konumda olacak şekilde dağıtıcıyı (spreader) tutarken cırcır kolunu “OFF” (Kapalı) konuma getirin.
- T-anahtarını serbest bırak düğmesine basın ve T-anahtarını geri çekin. T-anahtarını açık konuma ayarlamak için düğmeyi serbest bırakın. T-anahtar bu işlem sırasında tamamen çıkarılmamalıdır.
- Seçilen dağıtıcı (spreader) üst kısmını dağıtıcı (spreader) şaftına yerleştirin ve T-anahtarını dağıtıcı (spreader) tertibatına hafifçe itip çevirerek T-anahtarını yerleştirin.
- T-anahtarını döndürerek dağıtıcı (spreader) üst kısmının işlevselliğini kontrol edin. Doğru şekilde monte edilirse dağıtıcı (spreader) üst kısmı T-anahtarının çevrilmesi sırasında hareket ederken T-anahtar dağıtıcı (spreader) tertibatı tarafından yerinde tutulacaktır.

İmplantı dağıtıcıya (spreader) sabitleme

- İmplantı yüklemek için dağıtıcının (spreader) üst kısmını tamamen sıkıştırın ve cırcır kolunu “OFF” (Kapalı) konuma getirin.
- Kilitleme halkasının açıklığı alete bakacak şekilde, dağıtıcının (spreader) üst kısmını kranial son plağın altındaki yuvalara kaydırın. Dağıtıcının (spreader) üst kısmını implantın üzerine bastırın. Cırcır kolunu “ON” (Açık) konuma getirin ve güvenli bir şekilde kavraması için dağıtıcı (spreader) şaftı, implant üzerindeki çentiğe yerleşene kadar T-anahtarını saat yönünde hafifçe döndürün. İmplantın steril alan üzerinde sabitlendiğinden emin olun.
- Ölçeği sıfıra ayarlayın.
- Serbest bırakma aletini XRL dağıtıcı (spreader) içinden geçirek kilitleme halkasına tamamen yerleştirin.

İmplantı yerleştirme

- İmplantı yerleştirmeden önce görüntülemeye yardımcı olmak için dağıtıcı (spreader) kolu 90°'lik artışlarla döndürülebilir. Cırcır kolunu “OFF” (Kapalı) konuma getirin. Bir elinizle dağıtıcı (spreader) şaftını tutarken tutucu halkayı geri çekin ve dağıtıcı (spreader) kolunu istenen konuma döndürün. Tutucu halkayı serbest bırakın. Dağıtıcı (spreader) kolunu yerine oturduğunu doğrulayın. Ölçeği sıfırlayın.
- İmplantı dağıtıcı (spreader) ile yönlendirin ve konumlandırın. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için vertebral gövdelerin hafifçe distraksiyonu gerekebilir.
- İmplantı vertebral gövde son plakasının merkezine yerleştirin. Periferik kemik füzyonunu sağlamak için implantın son plağının etrafında boşluk bırakın.
- Görüntü yoğunlaştırıcıyı kullanarak implantın konumunu doğrulayın.
 - İmplantın yönünü belirlemek için tantal işaretleyiciler ve titanyum kilitleme halkası kullanılır.
 - İntraoperatif veya postoperatif görüntüleme için radyografik işaretler sağlamaya yönelik olarak 1 mm çaplı tantal işaretler PEEK son plaklarına gömülmüştür.
 - Anterior ve medial/lateral işaretler, implant kenarlarının yaklaşık 1 mm uzağında yer alır. Posterior işaret, yuvarlak implantın kenarından 1 mm ve anatomik olarak şekillendirilmiş son plakların kenarından 2 mm uzakta yer alır. İşaretlerin kranial/kaudal konumları, piramit şeklindeki dişin ucundan 2 mm uzaktadır.

Distrakte etme ve konumu kontrol etme

- Serbest bırakma aletinin takılı olduğundan ve cırcır kolunun “ON” (Açık) konumda olduğundan emin olun, ardından dağıtıcı (spreader) T-anahtarını saat yönünde döndürün ve implantı istenen distraksiyon miktarı elde edilene kadar genişletin.
- İmplant distrakte edildikten sonra serbest bırakma aletini tamamen çıkarın ve T-anahtarına saat yönünde sürekli tork uygulayarak cırcır kolunu “OFF” (Kapalı) konuma getirin.
- Serbest bırakma aleti dağıtıcıdan (spreader) tamamen çıkarılmak yerine dinlenme pozisyonuna da alınabilir. Serbest bırakma aletini yaklaşık 15 mm ilerleyene kadar yukarı doğru çekin, dağıtıcı (spreader) tarafından dinlenme pozisyonunda tutulacaktır.
- Dağıtıcıyı (spreader) çıkarmadan önce dağıtıcı (spreader) üst kısmını sıkıştırarak ve dağıtıcı (spreader) üst kısmından yuvayı gözle inceleyerek kilitleme halkasının doğru şekilde kapandığını doğrulayın. Yuva yaklaşık 1 mm olduğunda implant kilitletili ve sabit durumdadır. Yuva daha geniş olursa dağıtıcı (spreader) üst kısmını tekrar genişletin ve kilitleme halkasını kapatmak için implantı hafifçe distrakte edin. İmplant kilitlenmüyorsa “İmplantı tekrar konumlandırma (opsiyonel)” adımını uygulayın. Kilitleme halkası görünmüyorsa dağıtıcı (spreader) çıkarıldıktan sonra kilidi inceleyin (“Kilidi doğrulama” adımına bakın). Cırcır kolunu “OFF” (Kapalı) konumuna getirerek ve T-anahtarını saatin tersi yönde döndürerek dağıtıcıyı (spreader) implanttan çıkarın. Dağıtıcı (spreader) üst kısmı tamamen sıkıştırıldığına dağıtıcı (spreader) çıkarılabilir.
- Nokta yükü önlemek için implant/vertebral gövde ara yüzünde boşluk olup olmadığını inceleyin. Bir boşluk bulunursa son plak yüzey temasının tam olarak sağlanması için tekrar konumlandırma [bkz. “İmplantı tekrar konumlandırma (opsiyonel)”] gerekir.
- Görüntü yoğunlaştırıcıyı kullanarak implantın konumunu doğrulayın. Mevcut distraksiyon miktarını yaklaşık olarak hesaplamak için durdurma pimi kullanılabilir. Durdurma pimi, kilitleme halkasına 1 mm'lik uzaklıkta olduğunda implant tamamen genişlemiştir.

İmplantı tekrar konumlandırma (opsiyonel)

- İmplantı tekrar konumlandırmak için dağıtıcının (spreader) üst kısmını tamamen sıkıştırın ve cırcır kolunu “OFF” (Kapalı) konuma getirin.
- Serbest bırakma aletinin çıkarıldığından veya bağlantısının kesildiğinden ve dinlenme pozisyonuna getirildiğinden emin olun.
- Dağıtıcının (spreader) üst kısmını kranial son plak altındaki yuvalara kaydırın. Cırcır kolunu “ON” (Açık) konuma getirin ve güvenli bir şekilde kavraması için dağıtıcı (spreader), implant üzerindeki çentiğe yerleşene kadar T-anahtarını saat yönünde döndürün. Serbest bırakma aletini tamamen takın.
- T-anahtarına saat yönünde sürekli tork uygulayarak cırcır kolunu “OFF” (Kapalı) konuma getirin ve T-anahtarını saatin tersi yönde döndürerek implantı sıkıştırın. İmplantı istenen konumda tekrar konumlandırın ve implantın tekrar distraksiyonu için “Distrakte etme ve konumu kontrol etme” adımını uygulayın.

Kilitlemeyi doğrulama

- İmplant nihai konumunda olduğunda merkezi gövdedeki kilitleme halkasının kapalı olduğunu doğrulayın. Yuva yaklaşık 1 mm olduğunda implant kilitletili ve sabit durumdadır. Yuva daha geniş olursa cırcır kolu “OFF” (Kapalı) konumdayken implantı dağıtıcı (spreader) ile tekrar tutturun ve kilitleme halkasını kapatmak için serbest bırakma aleti tamamen çıkarılmışken implantı hafifçe uzaklaştırın. İmplant kilitlenmüyorsa “İmplantı tekrar konumlandırma (opsiyonel)” adımını tekrarlayın ve kilitleme halkasının kapalı olduğunu doğrulayın.

İlave Fiksasyon

Kemik grefti materyalini uygulayın

- İlave kemik grefti, implantın tekrar konumlandırılmasını engelleyebileceğinden nihai implant konumu elde edilinceye kadar in situ greft doldurma gerçekleştirilmemelidir.
- Kafes içine veya çevresine ilave kemik grefti doldurmadan önce implantın vertebral gövdelere göre konumunu doğrulamak için referans olarak tantal işaretleri ve kilitleme halkasını kullanarak anteroposterior (AP) ve lateral röntgen filmleri kullanın.
- Greft doldurma tamponunun, genişletilmiş merkezi gövdenin ilgili penceresine uyması için iki farklı ucu vardır. Hazırlama tamponunda, greft doldurma tamponu ile erişilemeyen greft üzerinde kompresyon elde etmek için kullanılabilecek bir uç bulunur.
- Greft doldurma tamponu entegre implantın penceresi içine sığmaz ancak hâlâ greft materyalini tamponlamak için kullanılabilir.

İnternal fiksasyon sistemini uygulama

- Spinal stabilite ve yapı üzerinde yeterli kompresyon sağlamak için XRL, bir internal fiksasyon sistemi ile kullanılmalıdır.

Çapraz Referans Listesi

Son plak açısı (°)	-10	-5	0	5	10	15
Son plak yüksekliği (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Merkezi Gövde Numarası	Merkezi Gövde Yüksekliği (mm)	Distraksiyon Aralığı (mm)	Dağıtıcı (Spreader) Üst Kısmı
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

*Entegre tertibat, son plak gerekli değildir

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Orijinal ambalajında tedarik edildiyse hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde ilgili bilgileri ve implant kartını hastaya sağlayın. Hasta bilgilerinizi içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişebilirsiniz: ic.jnjmedicaldevices.com

Cihaza Özel Ek Bilgiler

XRL, torasik ve lomber omurgayı etkileyen ileri evrede tümörleri bulunan ve yaşam süresi beklentisinin füzyon sağlamak için yeterli olmadığı hastalarda füzyon olmadan spinal kolonunun bütünlüğünü korumak üzere tasarlanmıştır. Hiçbir spinal implantın kemik füzyonu olmadan fizyolojik yüklerle süresiz dayanamayacağı anlaşılacak kaydıyla cerrahın takdirine bağlı olarak kemik grefti materyali kullanılabilir. Operasyon öncesi bilgilendirilmiş olur ve cerrah ile hasta arasındaki planlamanın bir parçası olarak bu tarz bir palyatif ameliyatın faydalarının, başarısız implant dahil olmak üzere, cerrahi risklere karşı değerlendirilmesi yapılmalıdır.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com