

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização

XRL Medium

Instructions for Use

XRL Medium

Introduction

Please read these instructions for use, the enclosed Important Information and the corresponding technique guide carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.

The modular XRL implant is made up of five components:

- 1× XRL Medium Central Body
- 2× XRL Medium Endplates
- 2× XRL Medium Endplate Screws

The XRL implant is assembled before implantation and consists of five components (2 endplates, 2 endplate screws and 1 central body). A cranial and caudal endplate are attached with endplate screws onto the XRL central body. The XRL central body must never be used without endplates.

Smaller heights are only available as integrated implants. These implants do not require assembly of endplates and set screws.

Material(s)

Material	Standard
PEEK (Polyetherether-ketone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tantalum	ISO 13782, ASTM F 560

Intended use

XRL serves as a replacement for injured vertebral bodies to stabilize the anterior thoracic and lumbar spine (Th3-L5). The approach can be anterior, anterolateral, lateral or posterolateral.

Depending on the pathological situation, a defect height of 22 mm to 142 mm can be corrected, allowing XRL to be used for one and two level vertebral body defects.

Indications

- Fractures with destruction of the anterior column in the thoracic and lumbar spine
- Post traumatic malalignment
- Replacement of vertebral bodies following tumor resection in the thoracic and lumbar spine
- Reconstruction of the anterior column following an infection

Contraindications

- For sole anterior treatment of advanced osteoporosis. In this case an additional dorsal treatment should be carried out in addition to the anterior treatment
- Diffuse spinal tumors
- In the absence of intact neighboring segments

Note

- As with all vertebral body replacement systems, XRL is not suitable as a stand-alone device, and must be used together with an internal fixation system (such as DePuy Synthes Supplemental Fixation) to absorb compression forces, tensile forces and torsional moments.
- Additional internal fixation system must not be removed before solid bony fusion occurs.

Potential risks

As with all major surgical procedures, risks, side effects and adverse events can occur. While many possible reactions may occur, some of the most common may include:

Problems resulting from anesthesia and patient positioning (e.g. nausea, vomiting, dental injuries, neurological impairments, etc.), thrombosis, embolism, infection, excessive bleeding, iatrogenic neural and vascular injury, damage to soft tissues incl. swelling, abnormal scar formation, functional impairment of the musculoskeletal system, Complex regional pain syndrome (CRPS), allergy/hypersensitivity reactions, side effects associated with implant or hardware loosening, malunion, non-union, ongoing pain; damage to adjacent bones (e.g. subsidence), discs (e.g. adjacent level degeneration), or soft tissue, dural tear or spinal fluid leak; spinal cord compression and/or contusion, partial displacement of the graft, vertebral angulation.

Sterile device



Sterilized using irradiation

Store devices in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.

Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging. Do not use if the package is damaged.



Do not resterilize

Single use device



Products intended for single-use must not be re-used.

Reuse or reprocessing (e.g. cleaning and resterilization) may compromise the structural integrity of the device and / or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death.

Furthermore, reuse or reprocessing of single use devices may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death of the patient or user.

Contaminated implants must not be reprocessed. Any Synthes implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol. Even though they may appear undamaged, the implants may have small defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

Warnings

- In addition to risks associated with any surgical procedure, adverse effects when using this instrumentation system can include:
 - device component fracture
 - loss of fixation
 - non-union
 - inflammation*
 - fracture of the vertebrae*
 - neurological injury*
 - vascular or visceral injury*
- The components of this device are manufactured from PEEK, titanium alloy and tantalum. For metallurgical, mechanical, and functional reasons, devices other than the provided components (e.g., supplemental fixation) should not contact the Synthes XRL construct if made from materials not listed here. Also, mixing titanium or titanium alloy with stainless steel implant components is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons.
- Excessive strain by patient prior to sufficient bone bridge formation can lead to implant failure.
- Implants are not suitable to replace normal body structures or bear the body's weight in the cases of e.g. bad bone quality, infection, tumor or other disease of the adjacent vertebral bodies or for the case of a pseudoarthrosis (non-union).
- The performance of this product may be negatively influenced by patients whose activity, mental capacity, mental illness, alcoholism, drug abuse, occupation or lifestyle may interfere with their ability to follow postoperative restrictions, thereby placing undue stresses on the implant during bony healing.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The implant components applied (name, article number, lot number) must be documented in each patient's record.
- Do not implant when an active systemic infection is present.

*These risks can also be associated with general risks of surgery.

Precautions

- The implantation of vertebral body replacement devices and supplemental internal fixation are technically demanding procedures that present a risk of serious injury to the patient. Therefore, only experienced spinal surgeons with specific training in the use of this system should perform these procedures. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size and supplemental internal fixation.
- Do not use XRL for hypersensitive patients as this can lead to inflammation, resulting in medical treatment or re-operation and removal of implant.

Magnetic Resonance environment

MR Conditional

Non-clinical testing of the worst-case scenario has demonstrated that the implants of the XRL Medium system are MR conditional. These articles can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla.
- Spatial gradient field of 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning.

Based on non-clinical testing, the XRL Medium implant will produce a temperature rise not greater than 4.1 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla and 3 Tesla MR scanner.

MR Imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the XRL Medium device.

Special operating instructions

Selection

The selected endplate size should provide the widest support of the neighboring vertebral bodies. Make sure that the endplates of the

implant do not project in any direction beyond the endplates of the neighboring vertebral bodies. This could cause serious vascular or neurological damage.

The angle of the endplate should correspond to the anatomy and pathology of the respective patient. A wrong angle or size could cause the implant to subside into the bone, or prevent a successful correction.

Make sure that the central body is expanded with the corresponding spreader top.



Fig. 1

Mounting

When mounting the endplates, observe the following:

- The access to release the locking ring in the central body has to face the direction of the desired approach.
- Ensure that both endplates are in the same direction.
- When pressing on the endplates, ensure the endplate properly seats on the central body. This can be checked visually. If the endplate is not properly seated, there is a risk that it could detach from the central body (see Fig. 1).
- The modular XRL central body must never be implanted without cranial and caudal endplates properly secured with endplate screws.
- Please use the torque limiting handle according to the XRL technique guide to ensure appropriate screw locking.
- Only use the provided instruments as described in the XRL technique guide to reposition or to attach the endplates.

Implantation

Observe the following points when using the XRL implant:

- With the locking ring facing the instrument, slide the spreader top into the slots below the cranial endplate. Do not force spreader top onto implant. Slightly turn the T-driver clockwise until the detent on the fork of the spreader shaft engages the implant for a secure hold. Set the scale to zero.
- Completely insert the release tool through the XRL spreader and into the locking ring.
- The central body must not be excessively expanded. Otherwise the danger exists that the implant may be pressed into the neighboring vertebral body.
- When the implant is in its final position, verify the locking ring on the central body is closed. When the slot is approximately 1 mm (Fig. 2), the implant is locked and secured. If the slot is larger (Fig. 3), re-engage the implant with the spreader, and with the release tool disengaged, distract the implant slightly to close the locking ring.
- Check the implant for proper alignment after implantation.



Fig. 2

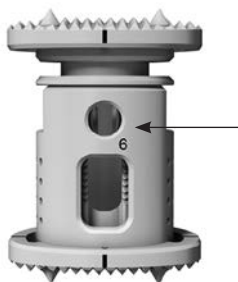


Fig. 3

For detailed instructions, please refer to the XRL technique guide.

Gebrauchsanweisung

XRL Medium

Einführung

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die beigelegte Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik vertraut sind.

Das modulare XRL Implantat besteht aus fünf Komponenten:

- 1× XRL Medium Grundkörper
- 2× XRL Medium Endplatte
- 2× Schraube für XRL Medium Endplatte

Das XRL Implantat muss vor der Implantation montiert werden. Es besteht aus fünf Komponenten (2 Endplatten, 2 Schrauben für Endplatte und 1 Grundkörper). Die Endplatten, eine kraniale und eine kaudale, werden mit den Endplattenschrauben am XRL Grundkörper befestigt. Der XRL Grundkörper darf unter keinen Umständen ohne Endplatten implantiert werden.

Kleinere Implantathöhen sind ausschliesslich als nicht modulare Implantate erhältlich. Diese Implantate erfordern kein Montieren der Endplatten und Schrauben.

Materialien

PEEK (Polyetheretherketone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tantal	ISO 13782, ASTM F 560

Vorgesehene Verwendung

XRL dient dem Ersatz von beschädigten Wirbelkörpern zur Stabilisierung der anterioren thorakalen und lumbalen Wirbelsäule (BWK3– LWK5). Der Zugang kann von anterior, anterolateral, lateral oder posterolateral erfolgen.

Je nach pathologischen Anforderungen kann eine Defekthöhe von 22 mm bis 142 mm überwunden werden, so dass XRL für die Behandlung von einem oder zwei Wirbelkörperdefekten eingesetzt werden kann.

Indikationen

- Frakturen mit Zerstörung der vorderen Säule in der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule
- Posttraumatische Fehlstellungen
- Ersatz von Wirbelkörpern nach Tumorresektionen in der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule
- Zur Rekonstruktion der vorderen Säule nach Infektanierungen

Kontraindikationen

- Zur alleinigen anterioren Versorgung bei hochgradiger Osteoporose. In diesem Fall sollte keine rein anteriore, sondern eine zusätzliche dorsale Versorgung vorgenommen werden.
- Bei diffusem Tumorbefall der Wirbelsäule
- Bei fehlenden intakten Anschlusssegmenten

Hinweise

- Wie alle Wirbelkörperersatzsysteme ist XRL nicht als «Stand-alone»-System geeignet und muss in Kombination mit einem geeigneten internen Fixationssystem (z. B. DePuy Synthes Zusatzfixation) implantiert werden. So können Druck und Zugkräfte sowie Torsionsmomente aufgenommen werden.
- Das zusätzliche interne Fixationssystem darf erst nach solider Knochenfusion entfernt werden.

Mögliche Risiken

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex regional pain syndrome, CRPS) allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im

Zusammenhang mit dem Implantat bzw. Lockerung der Befestigungsteile (z. B. Absenkung) Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbelebene) oder des Weichgewebes stehen, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt



Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts das Verwendbarkeitsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Einmalartikel



Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z.B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verun-

reingelagerte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen

- Neben den allgemeinen Risiken des chirurgischen Eingriffs, können bei Verwendung dieses instrumentierten Systems die folgenden unerwünschten Ereignisse eintreten:
 - Bruch der Implantatkomponenten
 - Verlust der Fixation
 - Non-Union
 - Entzündung*
 - Fraktur des Wirbelkörpers*
 - Neurologische Verletzungen*
 - Vaskuläre oder viszerale Verletzungen*
- Die Komponenten dieses Implantatsystems sind aus PEEK, Titanlegierung und Tantal gefertigt. Mit Ausnahme der bereitgestellten Komponenten (z. Bsp. zusätzliches internes Fixationssystem) sollten Implantatkomponenten, die aus anderen Materialien gefertigt sind als oben aufgeführt, den Synthes XRL Aufbau aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht berühren. Des Weiteren wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen die Kombination von Implantatkomponenten aus Titan oder Titanlegierung mit Implantatkomponenten aus Stahl nicht empfohlen.
- Übermässige Belastung durch den Patienten vor Ausbildung einer ausreichenden knöchernen Überbrückung kann zu Implantatversagen führen.
- Bei Patienten mit z. B. schlechter Knochenqualität, Infektions-, Tumor- oder anderen Erkrankungen der angrenzenden Wirbelkörper oder bei Non-Union (Pseudarthrosenbildung) sind die Implantate nicht geeignet, die normalen Körperstrukturen zu ersetzen oder das Gewicht des Körpers zu tragen.
- Die Funktionsfähigkeit dieses Produkts kann durch Patienten negativ beeinflusst werden, deren Aktivität, geistige Aufnahmefähigkeit, Geisteskrankheit, Alkoholabusus, Drogen- oder Medikamentenabusus,

Beruf oder Lebensstil ihre Fähigkeit postoperative Anweisungen zu befolgen beeinträchtigt, so dass das Implantat während der Knochenheilung gegebenenfalls unzulässigen Belastungen ausgesetzt wird.

- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Die verwendeten Implantatkomponenten (Bezeichnung, Artikelnummer, Chargen-Nummer) sind in der Patientenakte zu dokumentieren.
- Nicht bei einer aktiven systemischen Infektion implantieren.

* Diese Risiken sind auch mit den allgemeinen Risiken des chirurgischen Eingriffs assoziiert.

Vorsichtsmassnahmen

- Die Implantation eines Wirbelkörperersatzes und die Implantation eines zusätzlichen internen Fixationssystems sind technisch anspruchsvolle Eingriffe, die mit einem Risiko schwerer Verletzungen des Patienten einhergehen. Diese Eingriffe sollten daher stets nur durch erfahrene Wirbelsäulenchirurgen mit entsprechender Schulung in der Anwendung dieses Systems ausgeführt werden. Bei der Wahl der Implantatgrösse und des zusätzlichen internen Fixationssystems sind der präoperative Plan und die anatomischen Gegebenheiten des Patienten zu berücksichtigen.
- XRL nicht bei überempfindlichen Patienten implantieren, da dies eine Entzündung auslösen kann, die eine medizinische Behandlung oder erneute Operation und Entfernung des Implants erfordert.

MRT-Umfeld

In nicht-klinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die mit XRL Medium «MR Conditional» gemäss ASTM-Standard sind. Patienten, die mit diesen Produkten versorgt wurden, können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1.5 Tesla und 3.0 Tesla
- Raumgradient-Feldstärke: maximal 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) bei einer Scandauer von 15 Minuten: 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe

In nicht-klinischen Tests verursachten die mit XRL Medium gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1.5 Tesla und 3 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4.1 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des XRL Medium bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

Implantatwahl

Die Grösse der gewählten Endplatten sollte die maximale Abstützung der benachbarten Wirbelkörper gewährleisten. Sicherstellen, dass die Endplatten des Implantats auf keiner Seite über die Endplatten der benachbarten Wirbelkörper hinausragen. Dies könnte zu schweren vaskulären oder neurologischen Verletzungen führen.

Der Endplattenwinkel sollte gemäss Befund und Anatomie des Patienten gewählt werden. Ein falscher Winkel oder eine falsche Grösse kann zum Einsinken des Implantats in den Knochen führen oder eine erfolgreiche Korrektur verhindern.

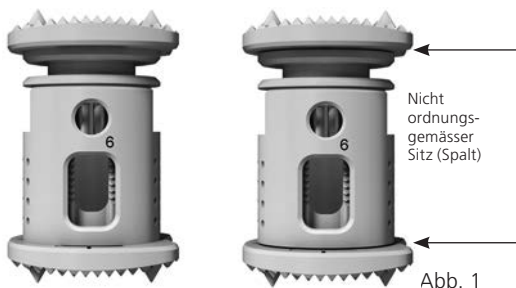
Sicherstellen, dass der Grundkörper mit dem dazugehörigen Spreizer expandiert wird.

Montage

Bei der Montage der Endplatten sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Die Öffnung zum Lösen des Sicherungsringes im Grundkörper muss in Richtung des gewünschten chirurgischen Zugangs weisen.
- Achten Sie darauf, dass beide Endplatten in derselben Ausrichtung montiert werden.
- Beim Aufsetzen der Endplatten durch Sichtprüfung sicherstellen, dass jede Endplatte korrekt auf dem Grundkörper sitzt. Sitzt eine Endplatte nicht ordnungsgemäss auf dem Grundkörper, kann sie sich vom Grundkörper lösen (Abb. 1).

- Den modularen XRL Grundkörper stets erst nach ordnungsgemässer Sicherung der kranialen und kaudalen Endplatte mit den Endplattenschrauben implantieren.
- Gemäss Anweisungen in der Operationstechnik für XRL stets den Griff mit Drehmomentbegrenzung verwenden, um die korrekte Verriegelung der Schrauben zu gewährleisten.
- Ausschliesslich die im Lieferumfang enthaltenen Instrumente gemäss Operationstechnik für XRL verwenden, um die Endplatten neu zu positionieren oder zu befestigen.



Implantat einbringen

Bei der Implantation des XRL Implantats sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Sicherstellen, dass der Sicherungsring zum Spreizer weist. Die obere Gabel des Spreizers in die Schlitze unterhalb der kranialen Endplatte einsetzen. Den Spreizaufsatz nicht mit Gewalt einbringen. Den T-Griff des Spreizers leicht im Uhrzeigersinn drehen, bis der Sperrmechanismus an der Gabel des Spreizers einrastet und das Implantat sicher hält. Die Skala auf «Null» stellen.
- Den Entriegelungsdorn durch die Bohrung des XRL Spreizers vollständig in den Sicherungsring des Implantats einbringen.
- Den Grundkörper nicht zu stark expandieren. Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Implantat in den benachbarten Wirbelkörper gedrückt wird.

- Befindet sich das Implantat in seiner endgültigen Lage, muss überprüft werden, ob der Sicherungsring des Grundkörpers geschlossen ist. Ist ein Schlitz von etwa 1 mm Breite sichtbar (Abb. 2), ist das Implantat ordnungsgemäss verriegelt und gesichert. Ist der Schlitz jedoch breiter (Abb. 3), den Spreizer erneut am Implantat befestigen und mit ausgekuppeltem Entriegelungsdorn das Implantat etwas distrahieren, um den Sicherungsring zu schliessen.
- Im Anschluss an die Implantation die ordnungsgemässe Ausrichtung des Implantats überprüfen.

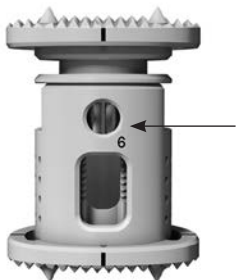


Abb. 2

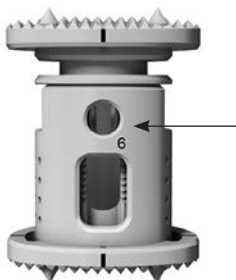


Abb. 3

Ausführliche Informationen siehe Operationstechnik für XRL.

Instrucciones de uso

XRL Medium

Introducción

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de «Información importante» y la técnica quirúrgica correspondiente. Asegúrese de estar bien familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

El implante XRL modular está formado por cinco piezas:

1 cuerpo central XRL Medium

2 platillos XRL Medium

2 tornillos para platillos XRL Medium

El implante XRL se monta antes de su implantación y consta de cinco piezas (dos platillos, dos tornillos para platillo y un cuerpo central). En el cuerpo central XRL se montan un platillo craneal y otro caudal con sendos tornillos. No utilice nunca el cuerpo central XRL sin los platillos.

Los implantes de menor altura se fabrican exclusivamente como implantes premontados; no hace falta montar los platillos o ensamblaje.

Materiales

Materiales	Estándar
PEEK (poliéter éter cetona)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tantalio	ISO 13782, ASTM F 560

Uso previsto

XRL sirve como reemplazo de cuerpos vertebrales lesionados, para estabilizar la columna anterior torácica y lumbar (D3-L5). El abordaje puede ser anterior, anterolateral, lateral o posterolateral.

En función de la situación patológica, es posible corregir defectos de 22 a 142 mm de altura, lo que permite utilizar XRL para defectos somáticos vertebrales de uno y dos niveles.

Indicaciones

- Fracturas con destrucción anterior en las regiones torácica y lumbar de la columna vertebral
- Desalineación postraumática
- Reemplazo de cuerpos vertebrales tras resección tumoral en las regiones torácica y lumbar de la columna vertebral
- Reconstrucción anterior de la columna vertebral tras una infección

Contraindicaciones

- Como tratamiento anterior único en caso de osteoporosis avanzada; debe combinarse con un tratamiento adicional dorsal al tratamiento anterior
- Tumores vertebrales difusos
- En ausencia de segmentos adyacentes intactos

Nota

- Al igual que cualquier otro sistema de reemplazo de cuerpo vertebral, XRL no es adecuado como dispositivo autónomo y debe combinarse con un sistema de osteosíntesis (p. ej., fijación suplementaria de DePuy Synthes) para absorber las fuerzas de compresión, las fuerzas de tensión y los momentos de torsión.
- El sistema adicional de osteosíntesis no debe retirarse antes de que se consiga una sólida fusión ósea.

Posibles riesgos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen: Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome de dolor regional complejo (CRPS), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados al aflojamiento del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo, daño a huesos (por ejemplo, hundimiento del implante), discos (por ejemplo, la degeneración del nivel adyacente) o tejido blando adyacentes, desgarro

de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto y angulación vertebral.

Dispositivo estéril



Esterilizado por radiación

Conserve los productos en su embalaje protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.



No debe volver a esterilizarse

Producto de un solo uso



Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

Su reutilización o reprocesamiento (limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del producto y/u ocasionar fallos del producto capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro) que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos y/o sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso

aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Advertencias

- Además de los riesgos asociados a toda intervención quirúrgica, otros efectos adversos de este sistema de instrumentación puede incluir:
 - rotura de las piezas del implante
 - pérdida de fijación
 - ausencia de consolidación
 - inflamación*
 - fractura vertebral*
 - lesiones neurológicas*
 - lesiones vasculares o viscerales*

- Las piezas de este dispositivo son de PEEK, aleación de titanio y tantalio. Por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales, otros dispositivos distintos de los suministrados (p. ej., fijación complementaria) no deben entrar en contacto con la construcción XRL de Synthes si están fabricados con materiales no listados en el presente folleto. Se desaconseja asimismo mezclar piezas de titanio (o aleación de titanio) con piezas de acero inoxidable, por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales.
- Toda sobrecarga por parte del paciente con anterioridad a la formación de un puente óseo suficiente puede hacer fracasar el implante.
- Los implantes no resultan adecuados para reemplazar las estructuras óseas normales o soportar el peso corporal en circunstancias tales como mala calidad ósea, infecciones, tumores u otras enfermedades de los cuerpos vertebrales adyacentes, o pseudoartrosis (ausencia de consolidación).
- El rendimiento de este producto puede verse mermado en pacientes que, por actividad, discapacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, toxicomanías, oficio o modo de vida, no sean capaces de seguir estrictamente las restricciones postoperatorias, con las consiguientes tensiones indebidas sobre el implante durante el proceso de consolidación ósea.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

- Las piezas implantadas (nombre, número de referencia, número de lote) deben anotarse en la historia clínica de cada paciente.
- No colocar el implante cuando haya presente una infección sistémica activa.

* Riesgos incluidos también entre los riesgos quirúrgicos generales.

Precauciones

- La implantación de dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral y la fijación interna complementaria son intervenciones quirúrgicas de gran complejidad técnica y riesgo de lesiones graves para el paciente. Por consiguiente, estas intervenciones deben llevarlas a cabo exclusivamente cirujanos de columna vertebral con experiencia y capacitación específica en el uso de este sistema. La planificación preoperatoria y las características anatómicas del paciente deben tenerse en cuenta para seleccionar el tamaño del implante y la fijación interna complementaria.
- No use XRL en pacientes con hipersensibilidad, pues puede causar una inflamación que precise de tratamiento médico o reintervención quirúrgica para extraer el implante.

Entorno de resonancia magnética

Seguridad con las técnicas de resonancia magnética (RM)

Mediante experimentación preclínica en el peor de los casos, se ha demostrado para los cajetines precargados con XRL Medium una compatibilidad condicional con la RM. Estos productos son compatibles con la RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 o 3 T
- Campo magnético de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm) o menos
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total para el modo controlado de primer nivel: 4 W/kg durante una exploración de 15 min

En la experimentación preclínica, los cajetines precargados con XRL Medium produjeron una elevación de la temperatura menor o igual a 4.1 °C con una tasa máxima de absorción específica media por masa corporal total de 4 W/kg, determinada mediante calorimetría, durante una exploración de

15 min con un aparato de RM de 1.5 o 3 T. La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si la zona de interés coincide con la posición del producto precargado con XRL o está relativamente próxima a ella.

Instrucciones especiales

Selección

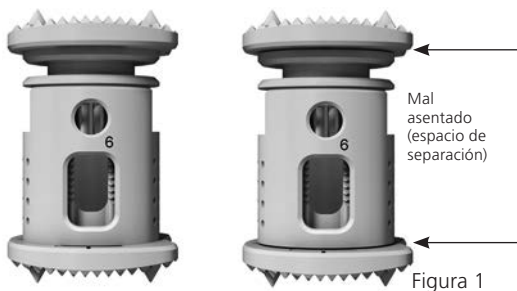
Para los platillos debe seleccionarse el mayor tamaño posible de apoyo para los cuerpos vertebrales adyacentes. Asegúrese de que los platillos no sobresalgan por ninguna parte de los platillos vertebrales adyacentes, pues de lo contrario podrían causar graves daños vasculares o neurales. El ángulo del platillo se determina en función de las características anatómicas y de la patología de cada paciente concreto. Un ángulo o un tamaño erróneos pueden hacer que el implante se hunda en el hueso o impedir el éxito de la corrección.

Asegúrese de que el cuerpo central quede expandido con el separador correspondiente.

Montaje

Para montar los platillos, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- El acceso para liberar el anillo de bloqueo del cuerpo central debe mirar en la dirección del abordaje deseado.
- Asegúrese de que ambos platillos estén orientados en la misma dirección.
- Al presionar sobre los platillos, asegúrese de que queden bien asentados en el cuerpo central, lo cual puede comprobarse visualmente. Si el platillo no quedara bien asentado, existe el riesgo de que se desprenda del cuerpo central (v. figura 1).
- El cuerpo central XRL modular no debe implantarse nunca sin los platillos craneal y caudal correctamente fijados con los respectivos tornillos.
- Utilice el mango dinamométrico para garantizar que los tornillos queden correctamente bloqueados, según se indica en la técnica quirúrgica del sistema XRL.
- Use exclusivamente los instrumentos suministrados para recolocar o montar los platillos, según se describe en la técnica quirúrgica del sistema XRL.



Implantación

Tenga en cuenta los puntos siguientes al utilizar el implante XRL:

- Con el anillo de bloqueo mirando hacia el instrumento, deslice el extremo del separador en las ranuras situadas bajo el platillo craneal. No fuerce el extremo del separador sobre el implante. Gire ligeramente el destornillador en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el retén de la horquilla del vástago del separador enganche en el implante de forma segura. Ponga la escala a cero.
- A través del separador XRL, introduzca a tope el instrumento de liberación en el anillo de bloqueo.
- No expanda excesivamente el cuerpo central, para evitar que el implante se hunda en los cuerpos vertebrales vecinos.
- Cuando el implante se encuentre en su posición final, compruebe que el anillo de bloqueo del cuerpo central esté cerrado. Si la ranura mide aproximadamente 1 mm de ancho (v. figura 2), el implante está bloqueado y bien seguro. Si la ranura es más ancha (v. figura 3), reenganche el implante con el separador y, con el instrumento de liberación desenganchado, expándalo ligeramente para cerrar el anillo de bloqueo.
- Compruebe que el implante haya quedado correctamente alineado tras su implantación.



Figura 2

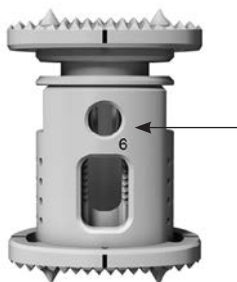


Figura 3

Si desea instrucciones más detalladas, consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema XRL.

Mode d'emploi

XRL Medium

Introduction

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, les informations importantes qu'il contient, ainsi que le guide technique correspondant. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

L'implant modulaire XRL est constitué de cinq composants :

- 1× corps central XRL Medium
- 2× plateaux XRL Medium
- 2× vis pour plateau XRL Medium

L'implant XRL est doit être assemblé avant l'implantation ; il comporte cinq composants (2 plateaux, 2 vis pour plateau et 1 corps central). Les plateaux cranial et caudal sont attachés au corps central XRL par les vis pour plateau. Ne jamais utiliser le corps central XRL sans les plateaux.

Les plus petites hauteurs sont disponibles uniquement en version intégrée. Ces implants ne nécessitent pas de montage des plateaux ou d'assemblage.

Matériau(x)

Matériau	Standard
PEEK (polyétheréthercétone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tantale	ISO 13782, ASTM F 560

Utilisation prévue

L'implant XRL est destiné au remplacement de corps vertébraux lésés ; il permet de stabiliser la colonne antérieure du rachis thoracique ou lombaire (T3-L5). L'abord peut être antérieur, antéro-latéral, latéral ou postéro-latéral.

En fonction de la situation pathologique, on peut corriger une hauteur de défaut de 22 à 142 mm, ce qui permet d'utiliser l'implant XRL pour des défauts de un ou deux niveaux vertébraux.

Indications

- Fractures avec destruction de la colonne antérieure du rachis thoracique ou lombaire
- Malalignement post-traumatique
- Remplacement de corps vertébraux après résection de tumeurs au niveau du rachis thoracique ou lombaire
- Reconstruction de la colonne antérieure après une infection

Contre-indications

- Traitement antérieur autonome d'une ostéoporose avancée. Dans ce cas, il faut procéder à un traitement dorsal supplémentaire en plus du traitement antérieur
- Tumeurs rachidiennes diffuses
- Absence de segments adjacents intacts

Remarque

- Comme tout système de remplacement de corps vertébral, l'implant XRL ne convient pas comme dispositif autonome; il doit être utilisé en combinaison avec un système de fixation interne (comme une fixation supplémentaire de DePuy Synthes) pour absorber les forces de compression, de traction et de torsion.
- Ne pas retirer le système de fixation interne supplémentaire avant l'obtention d'une fusion osseuse solide.

Risques potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes :

Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (par ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, lésions aux tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé au desserrage du matériel ou de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose, douleur permanente ; traumatismes des os, disques ou tissus mous

avoisinants, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien ; compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement partiel du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile



Stérilisé par irradiation

Stocker les dispositifs dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique



Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être

éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Mises en garde

- En plus des risques associés à toute procédure chirurgicale, les effets indésirables potentiels de l'utilisation de ce système d'appareillage sont notamment les suivants :
 - rupture d'un composant du dispositif
 - perte de fixation
 - non-union
 - inflammation*
 - fracture de vertèbres*
 - lésion neurologique*
 - lésion vasculaire ou viscérale*
- Les composants de ce dispositif sont fabriqués en PEEK, en alliage de titane et en tantale. Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles, les dispositifs autres que les composants fournis (c'est-à-dire la fixation supplémentaire) ne peuvent pas entrer en contact avec l'assemblage de l'implant XRL Synthes s'ils sont composés d'autres matériaux. En outre, l'utilisation combinée de titane ou d'alliage de titane avec des composants d'implant en acier inoxydable est déconseillée pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.
- Des contraintes excessives induites par le patient avant la formation d'un pontage osseux suffisant peuvent entraîner une défaillance de l'implant.
- Les implants ne sont pas destinés à remplacer les structures normales de l'organisme, ni à supporter le poids du corps par exemple en cas d'os de qualité médiocre, d'infection, de tumeur ou d'autre maladie des corps vertébraux adjacents, ou en cas de pseudarthrose (non-union).
- Les performances de ce produit peuvent être affectées négativement chez des patients dont l'activité, la capacité mentale, une maladie mentale, alcoolisme, une toxicomanie, la profession ou le mode de vie peut interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires destinées à éviter l'application de contraintes excessives sur l'implant pendant la consolidation osseuse.

- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.
- Les composants d'implant utilisés (nom, numéro d'article, numéro de lot) doivent être documentés dans le dossier de chaque patient.
- Ne pas effectuer l'implantation en présence d'une infection systémique active.

*Ces risques peuvent également être associés aux risques généraux de l'intervention chirurgicale.

Précautions

- L'implantation de dispositifs de substitution de corps vertébral et d'une ostéosynthèse supplémentaire est une intervention techniquement exigeante qui présente un risque de lésion grave pour le patient. Ces interventions doivent donc être pratiquées exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés et spécifiquement formés à l'utilisation de ce système. Une planification préopératoire et un examen de l'anatomie du patient doivent être envisagés pour la sélection de la taille de l'implant et de l'ostéosynthèse supplémentaire.
- Ne pas utiliser l'implant XRL chez des patients hypersensibles ; cela pourrait provoquer une inflammation nécessitant un traitement médical, une réintervention et un retrait de l'implant.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Sécurité pour l'IRM

Des tests non cliniques du pire scénario ont démontré que les cages préremplies avec XRL Medium sont MR Conditional. Ces implants peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 tesla et 3 teslas
- Gradient spatial de champ magnétique de maximum 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau pour 15 minutes d'examen

Dans des tests non cliniques, les cages préremplies avec XRL Medium ont induit une hausse de température égale ou inférieure à 4.1 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1.5 tesla et 3 teslas.

La qualité de l'imagerie IRM peut être affectée si la zone d'intérêt est situé exactement au niveau du site d'implantation ou à proximité de l'implant prérempli de XRL Medium.

Instructions spéciales d'utilisation

Sélection

La taille de plateau choisie doit assurer un appui aussi large que possible des corps vertébraux adjacents. Vérifier que les plateaux de l'implant ne font saillie dans aucune direction au-delà des plateaux des corps vertébraux adjacents. Cela pourrait provoquer des lésions vasculaires ou neurologiques graves.

L'angle du plateau doit être adapté aux spécificités de l'anatomie et de la pathologie du patient. Un angle incorrect ou une taille incorrecte pourrait entraîner l'enfoncement de l'implant dans l'os ou empêcher une correction adéquate.

S'assurer que le corps central est déployé avec la lame d'écarteur correspondante.

Montage

Pour le montage des plateaux, respecter les recommandations suivantes :

- L'accès pour libérer la bague de verrouillage du corps central doit être orienté dans la direction de l'abord désiré.
- Les deux plateaux doivent être orientés dans la même direction.
- Lors de l'insertion des plateaux sur le corps central, vérifier que les plateaux sont correctement insérés. Cette vérification est visuelle. Si le plateau n'est pas correctement inséré, il existe un risque qu'il se détache du corps central (voir Fig. 1).
- Le corps central modulaire XRL ne doit jamais être implanté sans que les plateaux cranial et caudal soient correctement attachés au moyen des vis pour plateau.

- Afin de garantir un verrouillage correct des vis, utiliser la poignée de limitation du couple comme décrit dans la technique opératoire XRL.
- Pour repositionner ou attacher les plateaux, utiliser exclusivement les instruments fournis comme décrit dans la technique opératoire XRL.

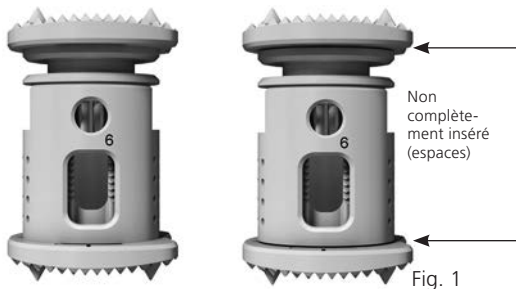


Fig. 1

Implantation

Respecter les points suivants pour l'utilisation de l'implant XRL :

- Avec la bague de verrouillage dirigée vers l'instrument, glisser la lame d'écarteur dans les fentes sous le plateau cranial. Ne pas forcer l'insertion de la lame d'écarteur dans l'implant. Pour une bonne prise, tourner légèrement le tournevis en T jusqu'à ce que le cran de la fourche de la tige de l'écarteur engage l'implant. Régler l'échelle sur zéro.
- Insérer complètement l'instrument de libération dans l'écarteur XRL et dans la bague de verrouillage.
- Le corps central ne doit pas être trop étendu. Sinon, il existe un risque d'enfoncement de l'implant dans le corps vertébral adjacent.
- Quand l'implant est dans sa position finale, vérifier que la bague de verrouillage du corps central est fermée. Quand la fente est d'environ de 1 mm (Fig. 2), l'implant est verrouillé et solidement attaché. Si la fente est plus grande (Fig. 3), réengager l'implant avec l'écarteur, et avec l'instrument de libération désengagé, écarter légèrement l'implant pour fermer la bague de verrouillage.
- Vérifier le bon alignement de l'implant après l'implantation.



Fig. 2

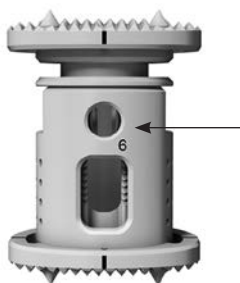


Fig. 3

Pour des instructions détaillées, se reporter à la technique opératoire XRL.

Istruzioni per l'uso

XRL Medium

Introduzione

Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le informazioni importanti incluse e la corrispondente tecnica chirurgica. È indispensabile avere pratica nella tecnica chirurgica appropriata.

L'impianto XRL è composto da cinque componenti:

- 1× XRL Medium corpo centrale
- 2× XRL Medium placche terminali
- 2× XRL Medium viti per placche terminali

L'impianto XRL viene assemblato prima di essere impiantato ed è composto da cinque componenti (2 placche terminali, 2 viti per placche terminali e 1 corpo centrale). Un placca terminale craniale e uno caudale vengono applicati sul corpo centrale XRL con le viti dedicate. Il corpo centrale XRL non deve mai essere usato senza placche terminali.

Altezze minori sono disponibili solo come impianti integrati. Questi impianti non richiedono il montaggio delle placche terminali o della struttura.

Materiale(i)

Materiale	Standard
PEEK (Polietero etere chetone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tantalio	ISO 13782, ASTM F 560

Uso previsto

XRL trova impiego nella sostituzione di corpi vertebrali lesionati per stabilizzare il rachide toracico e lombare anteriore (T3-L5). L'approccio può essere anteriore, anterolaterale, laterale o posterolaterale.

In base alla situazione patologica è possibile compensare un difetto con altezza da 22 a 142 mm, l'uso di XRL è indicato per difetti dei corpi vertebrali a uno e due livelli.

Indicazioni

- Fratture con distruzione della colonna anteriore toracica e lombare
- Malallineamento post traumatico
- Sostituzione dei corpi vertebrali a seguito di resezione tumorale del rachide toracico e lombare
- Ricostruzione della colonna anteriore a seguito di infezione

Controindicazioni

- Esclusivo trattamento anteriore di osteoporosi avanzata. In questo caso è necessario un trattamento posteriore in aggiunta al trattamento anteriore
- Tumori della colonna diffusi
- In assenza di segmenti adiacenti intatti

Nota

- Come tutti i sistemi di sostituzione dei corpi vertebrali, XRL non è adatto come dispositivo indipendente e deve essere usato insieme a un sistema di osteosintesi (ad esempio, stabilizzazione supplementare DePuy Synthes) per assorbire le forze di compressione e di trazione, nonché i momenti torcenti.
- Il sistema di osteosintesi non deve essere rimosso prima che si verifichi una fusione ossea solida.

Rischi potenziali

Come per tutte le procedure chirurgiche maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Le eventuali reazioni che possono verificarsi sono numerose, tuttavia alcune tra le più frequenti comprendono:

I problemi derivati dall'anestesia e dalla posizione del paziente (ad es.: nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali iatrogene e vascolari, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, deterioramento funzionale del sistema muscolo-scheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, effetti collaterali associati all'impianto o all'allentamento di parti meccaniche, errata o mancata consolidazione, dolore continuo, danneggiamento di ossa adiacenti (ad es.: subsidenza), dei dischi (ad es.: degenerazione livello adiacente) o del tessuto molle, lacerazione durale o

perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile



Sterile per irraggiamento

Conservare i dispositivi nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare se la confezione è danneggiata.



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o la rigenerazione (p. es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguente lesione, malattia o morte del paziente.

Inoltre, in caso di riutilizzo o di rigenerazione di dispositivi monouso può sussistere il rischio di contaminazione, p.es. a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere rigenerati. Gli impianti Synthes contaminati con sangue, tessuti e/o fluidi/materiale organico non devono essere mai riutilizzati e devono essere trattati in conformità al

protocollo ospedaliero. Anche se sembrano integri, gli impianti possono avere piccoli difetti o avere subito sollecitazioni interne che possono danneggiare il materiale.

Avvertenze

- Oltre ai rischi associati agli interventi chirurgici, gli effetti avversi che possono manifestarsi con l'uso di questo strumentario includono:
 - rottura dei componenti del dispositivo
 - perdita di fissazione
 - mancato consolidamento
 - infiammazione*
 - frattura vertebrale*
 - danni neurologici*
 - lesioni vascolari e viscerali*

- I componenti di questo dispositivo sono prodotti in PEEK, lega in titanio e tantalio. Per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, ev. dispositivi diversi dai componenti forniti (p.es. per fissazione aggiuntiva), non devono toccare la struttura di XRL Synthes, se sono fabbricati con materiali diversi da quelli qui elencati. Inoltre, per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, si raccomanda di non mischiare i componenti dell'impianto in titanio o lega in titanio con componenti in acciaio.
- Uno sforzo eccessivo da parte del paziente prima della sufficiente formazione di un ponte osseo può causare il fallimento dell'impianto.
- Gli impianti non sono adatti per sostituire le normali strutture ossee o sostenere il peso corporeo in caso di cattiva qualità ossea, infezioni, tumori o altre patologie dei corpi vertebrali adiacenti o in caso di pseudoartrosi (mancato consolidamento).
- Le prestazioni del prodotto possono essere influenzate negativamente nei pazienti in cui attività, facoltà mentali, malattia mentale, alcolismo, abuso di stupefacenti, occupazione o stile di vita possano interferire con la capacità del paziente di adottare le restrizioni postoperatorie, sollecitando l'impianto in modo inadeguato durante la guarigione ossea.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

- I componenti applicati dell'impianto (nome, numero dell'articolo, numero del lotto) devono essere documentati nella cartella clinica di ciascun paziente.
- Non impiantare quando è presente un'infezione sistemica attiva.

*Questi rischi possono essere associati ai rischi generali degli interventi chirurgici.

Precauzioni

- L'impianto di dispositivi di sostituzione vertebrale e di osteosintesi supplementari sono interventi tecnicamente complessi che presentano un rischio di gravi lesioni per il paziente. Pertanto, questi interventi devono essere eseguiti solo da chirurghi della colonna vertebrale adeguatamente formati nell'uso del sistema. Nella scelta della misura dell'impianto e dell'osteosintesi supplementare è necessario considerare la pianificazione preoperatoria e la situazione anatomica del paziente.
- Non usare XRL in pazienti ipersensibili, per evitare possibili infiammazioni, che renderebbero necessario un trattamento medico o un reintervento e la rimozione dell'impianto.

Ambiente di risonanza magnetica

Sicurezza RMI

Test non clinici eseguiti nella situazione peggiore possibile hanno dimostrato che i prodotti delle XRL Medium sono a compatibilità RM condizionata. Questi prodotti possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1.5 Tesla e 3 Tesla
 - Gradiente spaziale di campo magnetico di 300 mT/cm (3000 G/cm) o inferiore
 - Tasso massimo di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR) di 4 W/kg in modalità controllata di primo livello per 15 minuti di scansione
- In test non clinici, le XRL Medium hanno prodotto un aumento della temperatura uguale o inferiore a 4.1 °C ad un tasso massimo di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR) di 4 W/kg, come determinato mediante calorimetria, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM con forza di campo di 1.5 e 3 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se la zona di interesse è esattamente la stessa zona in cui si trova la XRL Medium o se si trova immediatamente vicina a questa.

Istruzioni per l'uso speciali

Selezione

La misura della placca terminale scelto deve fornire il più ampio supporto possibile ai corpi vertebrali adiacenti. Verificare che i piatti le placche terminali dell'impianto non sporgano in alcuna direzione oltre i piatti vertebrali dei corpi vertebrali adiacenti. Ciò potrebbe causare gravi lesioni vascolari o neurologiche.

L'angolo della placca terminale deve corrispondere alla situazione anatomica e alla patologica dei singoli pazienti. Un angolo o una misura non corretti possono causare l'affondamento dell'impianto nell'osso o impedire una giusta correzione.

Verificare l'espansione del corpo centrale, usando il dispositivo di divaricazione corrispondente.

Montaggio

Quando si montano le placche terminali tenere presente quanto segue:

- L'accesso per il rilascio dell'anello di bloccaggio nel corpo centrale deve essere rivolto in direzione dell'approccio desiderato.
- Verificare che entrambe le placche terminali siano orientati nella stessa direzione.
- Quando si esercita pressione sulle placche terminali, verificare che siano alloggiato correttamente sul corpo centrale. Ciò può essere verificato visivamente. Se la placca terminale non è alloggiato correttamente, esiste il rischio che si stacchi dal corpo centrale (vedi Fig. 1).
- Il corpo centrale XRL modulare non deve mai essere impiantato senza un fissaggio adeguato delle placche terminali craniali e di quelli caudali con viti dedicate.
- Usare l'impugnatura dinamometrica in conformità alla tecnica chirurgica XRL per garantire un bloccaggio adeguato delle viti.
- Usare esclusivamente gli strumenti forniti, come descritto nella guida chirurgica XRL per riposizionare o applicare le placche terminali.

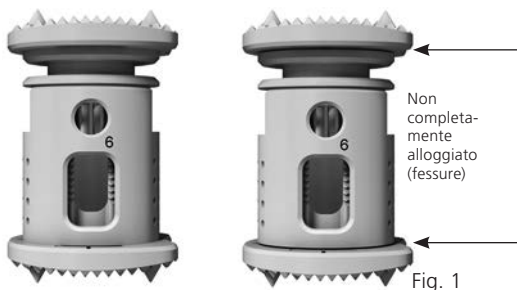


Fig. 1

Impianto

Rispettare i seguenti punti quando si usa l'impianto XRL:

- Con l'anello di bloccaggio rivolto verso lo strumento, far scorrere il dispositivo di divaricazione nelle fessure al di sotto del piatto vertebrale craniale. Non forzare il dispositivo di divaricazione sull'impianto. Ruotare leggermente il cacciavite a T fino a che l'arresto sulla forcella dell'asta del divaricatore si innesta nell'impianto garantendo una tenuta sicura. Impostare la scala su zero.
- Inserire completamente lo strumento di rilascio attraverso il divaricatore XRL e nell'anello di bloccaggio.
- Il corpo centrale non deve essere espanso eccessivamente. In caso contrario esiste il pericolo che l'impianto possa essere premuto contro il corpo vertebrale adiacente.
- Quando l'impianto si trova in posizione finale, controllare che l'anello di bloccaggio sul corpo centrale sia chiuso. Quando la fessura è larga ca. 1 mm (Fig. 2), l'impianto è bloccato e fissato. Se la fessura fosse più larga (Fig. 3), reinserire l'impianto usando il divaricatore e con lo strumento di rilascio disinnestato, distrarre leggermente l'impianto per chiudere l'anello di bloccaggio.
- Controllare che l'impianto sia allineato correttamente dopo averlo impiantato.



Fig. 2

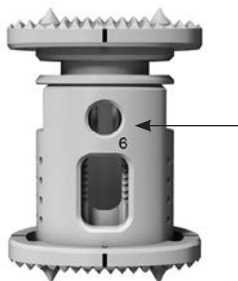


Fig. 3

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alla tecnica chirurgica XRL.

Instruções de utilização

XRL Médio

Introdução

Antes de usar o produto, leia com atenção estas instruções de utilização, as informações importantes inclusas e o manual da técnica cirúrgica correspondente. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O implante modular XRL é constituído por cinco componentes:

- 1× corpo de base médio XRL
- 2× placas terminais médias XRL
- 2× parafusos para placas terminais médias XRL

O implante XRL é montado antes da implantação e é constituído por cinco componentes (2 placas terminais, 2 parafusos para placas terminais e 1 corpo de base). Uma placa terminal caudal e uma craniana são fixadas com parafusos para placas terminais ao corpo de base XRL. O corpo de base XRL nunca deve ser usado sem placas terminais.

Implantes de alturas inferiores apenas estão disponíveis como implantes integrados. Estes implantes não requerem o encaixe das placas terminais ou montagem.

Material/Materiais

Material	Norma
PEEK (Poliéter-éter-cetona)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tântalo	ISO 13782, ASTM F 560

Utilização prevista

O XRL é utilizado na substituição de corpos vertebrais lesionados, para estabilizar a porção anterior da coluna lombar e torácica (T3–L5). A abordagem pode ser anterior, anterolateral, lateral ou posterolateral.

Dependendo da patologia, é possível corrigir uma altura deficiente de 22 mm a 142 mm, permitindo a utilização do XRL para defeitos vertebrais a um e dois níveis.

Indicações

- Fracturas com destruição da porção anterior da coluna lombar e torácica
- Desalinhamento pós-traumático
- Substituição de vértebras após ressecção tumoral na coluna lombar e torácica
- Reconstrução da porção anterior da coluna após infecção

Contra-indicações

- Como tratamento isolado da porção anterior da coluna em caso de osteoporose avançada. Neste caso, deve ser efectuado um tratamento dorsal adicional, além do tratamento da porção anterior
- Tumores difusos da coluna vertebral
- Na ausência de segmentos adjacentes intactos

Nota

- Tal como acontece com todos os sistemas de substituição de corpos vertebrados, XRL não é adequado como um dispositivo autónomo, e deve ser utilizado em conjunto com um sistema de fixação interna (por exemplo, Fixação Suplementar DePuy Synthes) para absorver as forças de compressão, as forças de tração e os momentos de torção.
- O sistema de fixação interna adicional não deve ser removido antes de uma fusão óssea sólida.

Riscos potenciais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reacções, algumas das mais comuns podem incluir: Problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infecção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, Síndrome de dor regional complexa (CRPS), alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados ao afrouxamento, má união ou não união do implante ou componentes, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes (por ex: subsidência), discos (por ex: degeneração

de nível adjacente) ou tecido mole, laceração dural ou fuga de fluido espinal; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação parcial do enxerto, angulação vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado usando radiação

Guarde os dispositivos na respectiva embalagem de protecção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.

Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.



Não reesterilizar

Dispositivo de utilização única



Os produtos destinados a uma única utilização não podem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências

- Além dos riscos associados a qualquer procedimento cirúrgico, os efeitos adversos decorrentes da utilização deste sistema de instrumentação podem incluir:
 - fractura de componentes do dispositivo
 - perda de fixação
 - não união
 - inflamação*
 - fractura da vértebra*
 - lesão neurológica*
 - lesão vascular ou visceral*
- Os componentes deste dispositivo são fabricados em PEEK, tântalo e liga de titânio. Por motivos de carácter metalúrgico, mecânico e funcional, outros dispositivos que não os componentes fornecidos (ou seja, de fixação suplementar) não devem ficar em contacto com o conjunto XRL da Synthes se forem fabricados em materiais não enumerados aqui. Além disso, não se recomenda a mistura de titânio ou liga de titânio com componentes de um implante em aço inoxidável por motivos metalúrgicos, mecânicos e funcionais.
- Um esforço excessivo por parte do paciente antes da formação de uma ponte óssea suficiente pode originar a falha do implante.
- Os implantes não são indicados para substituir as estruturas normais do corpo ou para suportar o peso do corpo em caso, por exemplo, de fraca qualidade óssea, infecção, tumor ou outra doença nas vértebras adjacentes ou em caso de uma pseudoartrose (não união).
- O desempenho deste produto pode ser negativamente afectado por pacientes cuja actividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, toxicod dependência, actividade profissional ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade de respeitar as restrições

pós-operatórias, colocando assim um esforço indevido sobre o implante durante a cicatrização óssea.

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Os componentes de implante aplicados (nome, número de referência, número de lote) devem estar documentados no registo de cada doente.
- Não implante quando uma infeção sistémica ativa estiver presente.

*Estes riscos podem igualmente estar associados aos riscos gerais da cirurgia.

Precauções

- A implantação de dispositivos de substituição de corpos vertebrais e de fixação interna suplementar é um procedimento tecnicamente complexo que representa um risco de lesão grave para o paciente. Por isso, apenas devem efectuar estes procedimentos cirurgiões experientes em cirurgias da coluna e com formação específica na utilização deste sistema. O planeamento pré-operatório e a anatomia do doente devem ser considerados ao seleccionar o tamanho do implante e a fixação interna suplementar.
- Não utilize o XRL em doentes hipersensíveis, uma vez que pode originar inflamação, e exigir tratamento médico ou nova cirurgia e remoção do implante.

Ambiente de ressonância magnética

Segurança de exames de ressonância magnética

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os artigos dos cilindros de fusão pré-preenchidos XRL Medium estão condicionados para RMN. Estes produtos podem ser sujeitos a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg no modo de controlo de primeiro nível para 15 minutos de recolha de imagens

Nos testes não clínicos, os cilindros de fusão pré-preenchidos XRL Medium produziram um aumento de temperatura igual ou inferior a 4.1 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RMN num scanner de RMN de 1.5 Tesla e 3 Tesla. A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do cilindro de fusão pré-preenchido XRL Medium.

Instruções especiais de funcionamento

Seleção

O tamanho da placa terminal seleccionada deve proporcionar o apoio mais alargado possível às vértebras vizinhas. Assegure-se de que as placas terminais do implante não estão sobre-dimensionadas em relação às vertebra vizinhas. Esta situação poderia causar danos vasculares ou neurológicos graves.

O ângulo da placa terminal deve corresponder à anatomia e patologia do doente a que se destina. Um ângulo ou tamanho errado poderia causar o afundamento do implante no osso ou impedir uma correcção com êxito.

Verifique se o corpo de base está expandido com o correspondente afastador superior.

Montagem

Ao montar as placas terminais, tenha em atenção o seguinte:

- O acesso para libertar o anel de bloqueio no corpo de base tem de ficar voltado no sentido da abordagem pretendida.
- Assegure-se de que ambas as placas terminais ficam voltadas no mesmo sentido.
- Ao pressionar as placas terminais, certifique-se de que a placa terminal assenta de forma adequada no corpo de base. Pode verificar visualmente. Se a placa terminal não assentar devidamente, existe o risco de se separar do corpo de base (ver Fig. 1).
- O corpo de base modular XRL nunca deve ser implantado sem as placas terminais craniana e caudal devidamente fixadas com parafusos para placas terminais.

- Use o manípulo com limitador de binário, segundo as indicações da técnica cirúrgica XRL, de modo a assegurar um bloqueio adequado dos parafusos.
- Use apenas os instrumentos fornecidos (como descrito da técnica cirúrgica XRL) para reposicionar ou fixar as placas terminais.

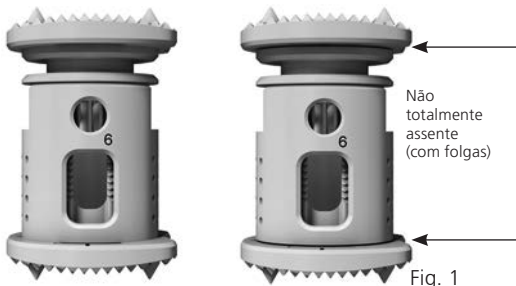


Fig. 1

Implantação

Tenha em atenção os seguintes pontos quando utilizar o implante XRL:

- Com o anel de bloqueio voltado para o instrumento, faça deslizar o afastador superior para dentro das ranhuras localizadas por baixo da placa terminal craniana. Não force o afastador superior contra o implante. Rode ligeiramente a chave em T no sentido dos ponteiros do relógio até o dente existente na bifurcação do eixo do afastador engatar no implante. Coloque a escala a zero.
- Insira completamente o dispositivo de libertação através do afastador XRL até ao interior do anel de bloqueio.
- O corpo de base não pode ficar excessivamente expandido. Caso contrário, existe o perigo de o implante ficar comprimido contra uma vértebra próxima.
- Quando o implante estiver na sua posição final, verifique se o anel de bloqueio do corpo de base está fechado. Quando a ranhura tiver cerca de 1 mm (Fig. 2), o implante está bloqueado e fixado. Se a ranhura for maior (Fig. 3), volte a engatar o implante no afastador e, com o dispositivo de libertação desengatada, separe ligeiramente o implante para fechar o anel de bloqueio.
- Verifique o bom alinhamento do implante após a implantação.



Fig. 2

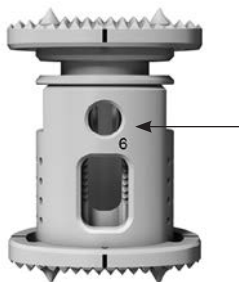


Fig. 3

Para instruções detalhadas, consulte a técnica cirúrgica XRL.

