

---

# Navodila za uporabo

## Pripomoček za nadomestitev telesa vretenca XRL®

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

# Navodila za uporabo

Pripomoček za nadomestitev telesa vretenca XRL®

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

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

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

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

08.807.200.02S	08.807.211S	08.807.233S
08.807.201S	08.807.212S	08.807.234S
08.807.202S	08.807.213S	08.807.235S
08.807.203S	08.807.214S	08.807.236S
08.807.204S	08.807.215S	08.807.241S
08.807.205S	08.807.221S	08.807.242S
08.807.206S	08.807.222S	08.807.243S
08.807.207S	08.807.223S	08.807.244S
08.807.208S	08.807.224S	08.807.245S
08.807.209S	08.807.231S	08.807.246S
08.807.210S	08.807.232S	

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

## Materiali

PEEK: polietereketon v skladu s standardom ASTM F 2026

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

Tantal v skladu s standardoma ISO 13782, ASTM F 560

## Predvidena uporaba

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

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

Vsadke XRL je treba uporabljati z dodatno notranjo fiksacijo.

## Indikacije

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

## Kontraindikacije

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

## Ciljna skupina bolnikov

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

## Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

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

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

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

## Pričakovane klinične koristi

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

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

## Značilnosti delovanja pripomočka

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

## Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

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


## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

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

 Če je ovojninga poškodovana, izdelka ne uporabite.

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

 Ne sterilizirajte ponovno.

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

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

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

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

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

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

## Opozorila in previdnostni ukrepi

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

### Izvedite korpektomijo

Izvedite delno ali popolno korpektomijo, kot je ustrezno.

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

### Vstavite preskusni vsadek

Izberite velikost in kot naležne površine končne ploščice.

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

### Določite velikost osrednjega dela

Višina osrednjega dela se izračuna na podlagi preskusne končne ploščice.

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

### Vstavitev preskusnega vsadka

S pomočjo držala za vsadek vstavite preskusno komponentno v mesto korpektomije.

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

### Vsaditev

#### Sestavljanje vsadka

Ustrezen vsadek izberite glede na preskusno komponento.

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

### Ponovno nastavljanje položaja končnih ploščic

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

### Priprava vsadka

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

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

### Vstavitev vsadka

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

### Izvedba razmikanja in preverjanje položaja

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

### Ponovno nastavljanje položaja vsadka

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

### Preverite zaklepanje

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

### Dodatna fiksacija

Polnjenje z materialom kostnega presadka

- Med polnjenjem presadka ne uporabljajte prekomerne sile.

### Namestite notranji fiksacijski sistem

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

### Odstranitev vsadka

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

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

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vsadki XRL se uporabljajo skupaj z ustreznimi instrumenti XRL.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

## Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR slikanje:

- Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki XRL pogojno varni za MR slikanje. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:
  - Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
  - Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
  - Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut slikanja;

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

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

## Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

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

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

Pred uporabo vizualno preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine.

- Preglejte celotno območje obojnine s sterilno pregrado in zvare, da preverite, ali so celoviti in enotni.

- Preglejte, ali so na obojnini s sterilno pregrado in zvaru prisotne luknje, kanali oziroma praznine.

Če je obojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti izdelka, izdelka ne uporabite.

### Odstranitev vsadka

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

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

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

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

### Odlaganje med odpadke

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

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

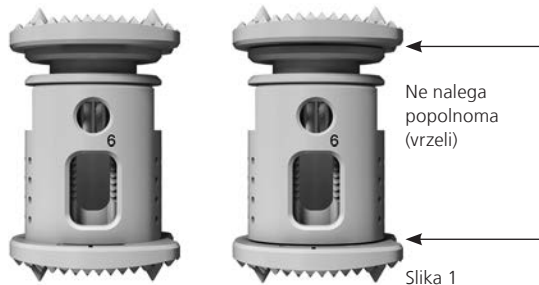
### Posebna navodila za operativni poseg

Izbor

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

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

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



### Nameščanje

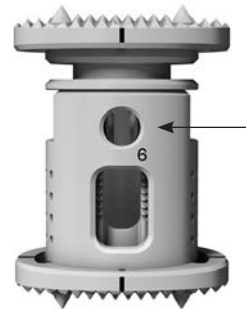
Pri nameščanju končnih ploščic upoštevajte naslednje:

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

### Vsaditev

Pri uporabi vsadka XRL upoštevajte naslednje:

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



### Kartica vsadka in brošura z informacijami za bolnike

Če je na voljo, bolniku dajte kartico vsadka in ustrezne informacije v skladu z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com).

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Navodila za uporabo:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)