

---

# Uputstvo za upotrebu XRL<sup>®</sup> sredstvo za zamenu tela pršljena

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno  
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni  
na svim tržištima.

# Uputstvo za upotrebu

XRL® sredstvo za zamenu tela pršljena

XRL su proširiva sredstva za zamenu tela pršljena namenjena za upotrebu u torakalnom i lumbalnom delu kičme. XRL implantat se može napuniti materijalom koštanoj grafta.

XRL modularni implantat je sklopljen pre implantacije i sastoji se od pet komponenti: jedno centralno telo (odstojnik), dve završne ploče i dva vijka za završne ploče. Centralno telo je dostupno u modularnim i integrisanim opcijama. Kranijalna i kaudalna završna ploča se montiraju na XRL modularno centralno telo pomoću vijaka za završne ploče. Integrisani XRL implantati ne zahtevaju sklapanje.

XRL implantati su dostupni u različitim dimenzijama i uglovima, omogućavajući da se implantat sklopi kao kičmena konstrukcija.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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	

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

## Materijali

PEEK: polietar-eter-ke-ton prema ASTM F 2026

Legura titanijuma: TAN (titanijum – 6% aluminijum – 7% niobijum) u skladu sa ISO 5832-11

Tantal u skladu sa ISO 13782, ASTM F 560

## Namena

XRL implantati namenjeni su da se koriste kao sredstva za zamenu tela pršljena u torakalnom i lumbalnom delu kičme (T3-L5) kod skeletno zrelih pacijenata.

U zavisnosti od patologije pacijenta, XRL implantati mogu da se koriste za fuziju jednog ili dva nivoa pršljena.

XRL implantati moraju da se koriste sa dopunskom internom fiksacijom.

## Indikacije

- Traumatski prelomi sa destrukcijom tela pršljena
- Zamena tela pršljenova usled resekcije tumora

## Kontraindikacije

- Loš kvalitet kosti u kojoj ne može da se uspostavi adekvatna anteriorna potpora
- Metastatska destrukcija kičme na više nivoa
- Odsustvo neoštećenih susednih segmenata
- Aktivna sistemska infekcija

## Ciljna grupa pacijenata

XRL implantati su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Ova uputstva za upotrebu sama po sebi ne daju dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvi-ma obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se XRL implantati koriste kako je namenjeno i u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama, očekuje se da će obezbediti održavanje ili unapređenje funkcije pacijenta i/ili ublažavanje bola.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Radni profil medicinskog sredstva

XRL implantati su sredstva za zamenu tela pršljena, namenjeni da obezbede prednju i srednju podršku kičmenog stuba kada se koriste sa dopunskom fiksacijom.

## Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih većih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne ili vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcija preosetljivosti; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; lomljenje, oblajivanje ili pomeranje implantata; loše srastanje; nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog napreznja; degeneracija susednih segmenata; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, organa, diskova ili drugih mekih tkiva; duralni rascap ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija materijala od kog je napravljen graft; vertebralna angulacija.

## Sterilno medicinsko sredstvo

**STERILE R** Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.


 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

## Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove napreznja koji uzrokuju zamor materijala.

## Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da ugrađivanje XRL implantata obavljaju isključivo hirurzi koji obavljaju zahvate i koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa specijalnim hirurškim procedurama datog proizvoda.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.
- Komponente ovog sredstva proizvedene su od PEEK, legure titanijuma i tantala. Iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga, sredstva van priloženih komponenti (npr. dopunska fiksacija) ne treba da dolaze u kontakt sa XRL konstrukcijom ako su izrađena od materijala koji ovde nisu navedeni. Takođe, kombinovanje titanijuma ili legure titanijuma sa komponentama implantata od nerđajućeg čelika nije preporučljivo iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.
- Prekomeran napor pacijenta pre formiranja dovoljno koštanog mosta može da dovede do kvara implantata.

## Obavite korpektomiju

Po potrebi obavite delimičnu ili potpunu korpektomiju.

- Prekomerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu da oslabe završnu ploču i time naruši ležište XRL implantata, potencijalno dovodeći do sleganja.

## Umetnite probni implantat

Izaberite dimenzije i ugao završne ploče.

- Vodite računa da probna završna ploča dolazi u kontakt sa maksimalnom oblašću susednih tela pršljenova, ali da ne viri preko ivice.

## Odredite dimenzije centralnog tela

Visina centralnog tela izračunava se pomoću probne završne ploče.

- Probne komponente nisu namenjene za ugradnju i moraju da se uklone pre umetanja XRL implantata. Ukupan ugao konstrukcije ne sme da prekoračuje lordozu/kifozu od 30°.

## Ubacite probnu komponentu

Pomoću držača implantata umetnite probnu komponentu na mesto korpektomije.

- Nemojte prekomerno da udarate probne implantate ili držač implantata. Primenite samo blago kuckanje.

## Ugradnja

Sklopite implantat

Izaberite implantat na osnovu odgovarajućeg probnog implantata.

- Prilikom pritisanja završnih ploča, pazite da završna ploča pravilno naleže na centralno telo. To može da se proverí vizuelno. Ako završna ploča nije pravilno nalegla, postoji rizik da se odvoji od centralnog tela (pogledajte sliku 1).
- XRL centralno telo nikada ne sme da se ugrađuje ako kranijalne i kaudalne završne ploče nisu pravilno pričvršćene pomoću vijaka za završne ploče.

## Repozicionirajte završnih ploča

- Završne ploče se naglo odvajaju od centralnog tela. Pazite da tokom uklanjanja čvrsto držite i centralno telo i završnu ploču.

## Pripremite implantat

Pre ugradnje upotrebite nabijač za pripremu pakovanja grafa da biste olakšali ubacivanje materijala koštanog grafa u XRL implantat.

- NEMOJTE pakovati graft u prsten za zaključavanje. NEMOJTE primenjivati prekomernu silu prilikom pakovanja grafa. NEMOJTE ubacivati graft dok je implantat ubačen u instrument za širenje.

## Ubacite implantat

- Nemojte da podešavate ručku instrumenta za širenje kada je ručka zapinjača podešena na „ON“ („UKLJUČENO“). To će dovesti do preвременe distrakcije implantata. Nemojte ubacivati implantat u korpektomiju sve dok se ručka instrumenta za širenje ne zaključa u željenom položaju.
- Nemojte udarati instrument za širenje ili implantat. Nemojte manipulirati implantatom ako i ležište i urez nisu obuhvaćeni.

## Obavite distrakciju i proveru položaja

- Nemojte menjati položaj ručke instrumenta za širenje tokom ili nakon distrakcije. Nemojte udarati XRL instrument za širenje ili implantat prilikom promene položaja implantata. Obavezno primenite konstantan obrtni moment u smeru kretanja kazaljki na satu prilikom prebacivanja ručke zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“). U suprotnom, T-ručka može naglo da se oslobodi.
- Distrakcija implantata je dozvoljena samo pomoću kompleta XRL instrumenata.

## Promena položaja implantata

- Nemojte udarati XRL instrument za širenje ili implantat prilikom promene položaja implantata. Obavezno primenite konstantan obrtni moment u smeru kretanja kazaljki na satu prilikom prebacivanja ručke zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“). U suprotnom, T-ručka može naglo da se oslobodi.
- Promena položaja implantata je dozvoljena samo pomoću kompleta XRL instrumenata.

## Potvrdite zaključavanje

- Prsten za zaključavanje mora pravilno da bude zatvoren da bi se obezbedilo održavanje konačne visine implantata.

## Dopunska fiksacija

Primenite materijal koštanog grafa

- Nemojte da primenjujete prekomernu silu prilikom pakovanja grafa.

## Primenite interni sistem fiksacije

- Vodite računa prilikom primene dopunske fiksacije da gornja i donja završna ploča tela pršljena ostanu fiksirane. Manipulacija telima pršljenova može da uzrokuje pomeranje XRL implantata u rani, što može dovesti do potrebe za promenom položaja implantata.

## Uklanjanje implantata

- Nemojte da udarate XRL instrument za širenje ili implantat prilikom uklanjanja implantata. Obavezno primenite konstantan obrtni moment u smeru kretanja kazaljki na satu prilikom prebacivanja ručke zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“). U suprotnom, T-ručka može naglo da se oslobodi.
- Uklanjanje implantata je dozvoljeno samo pomoću kompleta XRL instrumenata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

## Kombinovanje medicinskih sredstava

XRL implantati se primenjuju pomoću odgovarajućih XRL instrumenata.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

## Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnije situacije pokazalo je da su implantati XRL uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije uprosečena za celo telo (SAR) od 4 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, XRL implantat će proizvesti povećanje temperature od najviše 4,1 °C pri maksimalnoj specifičnoj brzini apsorpcije (SAR) uprosečenoj za celo telo od 4 W/kg, na osnovu kalorimetrijske procene tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvalitet MR snimanja može da bude narušen ako se oblast koja se snima nalazi na istom mestu ili je relativno blizu položaja XRL sredstva.

## Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte čitavu oblast paketa sterilne barijere, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte da nema rupa, kanala ili praznina na sterilnim barijerama u pakovanju i na zaptivaču.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je rok trajanja istekao.

### Uklanjanje implantata

Sve odluke o uklanjanju sredstva moraju da donese hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako XRL implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika:

- Sklopite instrument za širenje
- Da biste uklonili implantat, u potpunosti složite vrh instrumenta za širenje i podesite ručku zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLUČENO“).
- Pazite da je alat za oslobađanje uklonjen ili odvojen i podešen u položaj mirovanja.
- Prevucite vrh instrumenta za širenje na proreze ispod kranijalne završne ploče. Podesite ručku zapinjača u položaj „ON“ („UKLJUČENO“) i okrenite T-ručku u smeru kretanja kazaljki na satu sve dok se instrument za širenje ne zakači na urez na implantatu i pričvrsti se. Umetnite alat za otpuštanje do kraja.
- Uz primenu konstatnog obrtnog momenta u smeru kretanja kazaljki na satu na T-ručku, podesite ručku zapinjača na „OFF“ („ISKLUČENO“) i pritisnite implantat okrećući T-ručku u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
- Uklonite implantat.

Imajte u vidu da su mere predostrožnosti i upozorenja povezani sa uklanjanjem implantata navedeni u odeljku „Upozorenja i mere predostrožnosti“.

### Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

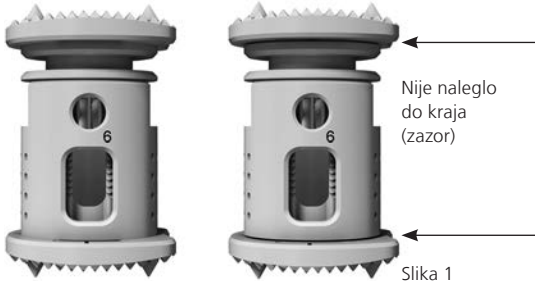
### Specijalna uputstva za rukovanje

Odabir

Veličina izabrane završne ploče treba da obezbedi najširu podršku tela susednih pršljenova. Vodite računa da završne ploče implantata ne štrče u bilo kom smeru van završnih ploča susednih tela pršljenova. To može da uzrokuje ozbiljno vaskularno ili neurološko oštećenje.

Ugao završne ploče treba da odgovara anatomiji i patologiji konkretnog pacijenta. Pogrešan ugao ili veličina mogu da dovedu do toga da implantat ulegne u kost ili da spreče uspešnu korekciju.

Pazite da se centralno telo proširi pomoću odgovarajućeg vrha uređaja za širenje.



Slika 1

### Montaža

Prilikom montiranja završnih ploča pridržavajte se sledećeg:

- Pristup za oslobađanje prstena za zaključavanje u centralnom telu mora da bude okrenut u smeru željenog pristupa.
- Vodite računa da obe završne ploče budu okrenute u istom smeru.

### Ugradnja

Pridržavajte se sledećih tačaka prilikom korišćenja XRL implantata:

- Kada je prsten za zaključavanje okrenut prema instrumentu, prevucite vrh instrumenta za širenje u proreze ispod kranijalne završne ploče. Nemojte na silu da stavljate vrh instrumenta za širenje na implantat. Blago okrenite T-ručku u smeru kretanja kazaljki na satu sve dok se usek na viljušci tela instrumenta za širenje ne zakači za implantat i pričvrsti se. Podesite skalnu na nultu vrednost.
- Do kraja uvedite alat za oslobađanje kroz XRL instrument za širenje i u prsten za zaključavanje.
- Centralno telo ne sme prekomerno da se proširuje. U suprotnom postoji rizik da se implantat utisne u telo susednog pršljena.
- Kada je implantat u krajnjem položaju, proverite da li je prsten za zaključavanje na centralnom telu zatvoren. Kada je prorez približno 1 mm (slika 2), implantat je zaključan i pričvršćen. Ako je prorez veći (slika 3), ponovo zakačite implantat pomoću instrumenta za širenje i, dok je alat za oslobađanje odvojen, obavite blagu distrakciju implantata da biste zatvorili prsten za zaključavanje.
- Proverite da li je implantat pravilno poravnat nakon implantacije.



Slika 2



Slika 3

### Uputstvo sa informacijama za pacijente i kartica implantata

Ako je dostupna, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije, u skladu sa brošurama sa informacijama za pacijenta. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: [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)

Uputstvo za upotrebu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)