
Указания за употреба

Изделие за подмяна на вертебрално тяло XRL™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Указания за употреба

Изделие за подмяна на вертебрално тяло XRL™

Имплантите XRL представляват разширяващи се изделия за подмяна на вертебралното тяло, предназначени за употреба в цервикалната, торакалната и лумбалната област на гръбнака. Имплантът XRL може да се запълни с материал от костна присадка.

Модулният имплант XRL трябва да се сглоби преди имплантиране и се състои от пет компонента: един централен корпус (разделител), две крайни пластини и два винта за крайните пластини. Централното тяло се предлага в модулна и интегрирана опция. Краниалната и каудалната крайни пластини са закрепени с винтове за крайни пластини върху модулното централно тяло на XRL. Интегрираните импланти XRL не се нуждаят от сглобяване.

Имплантите XRL се предлагат с различни отпечатъци и ъгли, което позволява сглобяването на импланта като спинална конструкция.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

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

Важна бележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За съпътстваща информация, като например хирургични техники, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Тантал в съответствие с ISO 13782, ASTM F 560

Предназначение

Имплантите XRL са предназначени за употреба като изделия за подмяна на вертебрално тяло в цервикалната, торакалната и лумбалната област на гръбнака (T3-L5) при скелетно зрели пациенти.

В зависимост от патологията на пациента имплантите XRL могат да се използват за една и две съседни фузии на вертебрално ниво.

Имплантите XRL трябва да се използват с допълваща вътрешна фиксация.

Показания

- Травматични фрактури с разрушаване на вертебралното тяло
- Подмяна на вертебрални тела вследствие на резекция на тумор

Противопоказания

- Лошо качество на костта, при което не може да се установи адекватна предна поддръжка
- Метастатично разрушаване на гръбнака на много нива
- Липса на незасегнати съседни сегменти
- Активна системна инфекция

Целева група пациенти

Имплантите XRL са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

Потребител по предназначение

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за работа и/или употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, участващи в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите XRL се използват по предназначение и в съответствие с инструкциите за употреба и с етикирането, от тях се очаква да осигурят поддръжка или подобряване на функцията на пациента и/или облекчение на болката.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Имплантите XRL са изделия за подмяна на вертебрално тяло, предназначени да осигуряват опора на предната и средната част на гръбнака, когато се използват с допълваща фиксация.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастане на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, органи, дискове или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.


 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът XRL да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Компонентите на това изделие са произведени от РЕЕК, титаниева сплав и тантал. Поради металургични, механични и функционални причини изделия, различни от предоставените компоненти (напр. за допълнителна фиксация), не трябва да влизат в контакт с конструкцията на XRL, ако са произведени от материали, които не са изброени тук. Освен това смесването на титан или титаниева сплав с компонентите за импланта от неръждаема стомана не се препоръчва по металургични, механични и функционални причини.
- Прекомерното натоварване от страна на пациента преди образуването в достатъчна степен на костен мост може да доведе до неуспешно функциониране на импланта.

Извършване на корпектомия

Извършете частична или пълна корпектомия според необходимостта.

- Прекомерният тъканен дебридман и отстраняването на плътна кост могат да отслабят крайната плочка и следователно да увредят мястото на разполагане на импланта XRL, което потенциално може да доведе до слягане.

Въведете пробния имплант

Изберете размер и ъгъл на отпечатъка на крайната пластина.

- Уверете се, че пробния имплант на крайна пластина е в контакт с максималната област на съседните вертебрални тела, но не преминава ръба.

Определете размера на централното тяло

Височината на централното тяло се изчислява с помощта на пробен имплант на крайна пластина.

- Пробните импланти не са за имплантиране и трябва да се отстранят преди въвеждане на импланта XRL. Общият ъгъл на конструкцията не трябва да превишава 30° лордоза/кифоза.

Въвеждане на пробния имплант

Като използвате държача за имплант, въведете пробния имплант в мястото за корпектомия.

- Не оказвайте прекомерен натиск върху пробните импланти и/или държача за импланта. Използвайте само леко удране.

Имплантиране

Сглобете импланта

Изберете имплант въз основа на съответния пробен имплант.

- Когато притискате крайните пластини, уверете се, че крайната пластина е правилно закрепена към централното тяло. Това може да се провери визуално. Ако крайната пластина не е поставена правилно, съществува риск тя да се отдели от централното тяло (вижте Фиг. 1).
- Централното тяло на XRL никога не трябва да се имплантира без краниални и каудални крайни пластини, здраво закрепени с винтове за крайни пластини.

Репозициониране на крайните пластини

- Крайните пластини трябва да се премахнат рязко от централното тяло. Уверете се, че сте захванали здраво централното тяло и крайната пластина по време на изваждането.

Подготовка на импланта

Преди имплантиране използвайте трамбовача за подготовка при запълване с присадка, за да улесните запълването на импланта XLR с материала от костната присадка.

- НЕ запълвайте с присадката в заключващия пръстен. НЕ прилагайте прекомерна сила, докато запълвате с присадката. НЕ запълвайте с присадката, докато имплантът е зареден в инструмента за спредера.

Въведете импланта

- Не регулирайте дръжката на спредера, когато лостчето с тресчотка е настроено на ON (ВКЛ.). Това ще доведе до преждевременна дистракция на импланта. Не вкарвайте импланта в корпектомия, докато дръжката на спредера не бъде заключена в желаното положение.
- Не оказвайте влияние върху спредера или импланта. Не манипулирайте импланта, освен ако слотът и браздата не са захванати.

Дистракция и проверка на позицията

- Не позиционирайте повторно дръжката на спредера по време на или след дистракция. Не оказвайте влияние върху спредера или импланта XRL, когато позиционирате повторно импланта. Уверете се, че прилагате постоянен въртящ момент по посока на часовниковата стрелка, когато превключвате лоста с тресчотка на OFF (ИЗКЛ.). В противен случай T-образният винтоверт може рязко да се освободи.
- Дистракцията на импланта се разрешава само с набора инструменти XRL.

Повторно позициониране на импланта

- Не оказвайте влияние върху спредера или импланта XRL, когато позиционирате повторно импланта. Уверете се, че прилагате постоянен въртящ момент по посока на часовниковата стрелка, когато превключвате лоста с тресчотка на OFF (ИЗКЛ.). В противен случай T-образният винтоверт може рязко да се освободи.
- Повторното позициониране на импланта се разрешава само с набора инструменти XRL.

Проверете заключването

- Заключващият пръстен трябва да бъде добре затворен, за да се гарантира, че се поддържа окончателната височина на импланта.

Допълваща фиксация

Нанасяне на материала от костната присадка

- Не прилагайте прекомерна сила, докато запълвате с присадката.

Приложете системата за вътрешна фиксация

- Внимавайте, когато прилагате допълващата фиксация, за да могат горните и долните крайни пластини на вертебралното тяло да останат фиксирани. Работата с вертебрални тела може да доведе до изместване на импланта XRL в раната, което може да доведе до необходимост от повторно позициониране на импланта.

Отстраняване на импланта

- Не оказвайте влияние върху спредера или импланта XRL, когато отстранявате импланта. Уверете се, че прилагате постоянен въртящ момент по посока на часовниковата стрелка, когато превключвате лоста с тресчотка на OFF (ИЗКЛ.). В противен случай T-образният винтоверт може рязко да се освободи.
- Отстраняването на импланта се разрешава само с набора инструменти XRL.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбиниране на медицински изделия

Имплантите XRL се прилагат с помощта на свързани инструменти XRL.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на XRL са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
 - Статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla.
 - Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът XRL ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,1 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез calorimetрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако зоната от интерес е точно в същата зона или сравнително близо до позицията на изделието XRL.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствена употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата площ на стерилната бариерна опаковка, включително запечатването, за цялостност и равномерност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Отстраняване на импланта

Имплантът XRL е предназначен за постоянна имплантация и не е предназначен за отстраняване.

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант XRL трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника:

- Сглобяване на спредера
- За да отстраните импланта, свийте докрай горната част на спредера и поставете лоста с тресчотка в позиция OFF (ИЗКЛ.).
- Уверете се, че инструментът за освобождаване е изваден или изключен и зададен в положение покой.
- Плъзнете горната част на спредера в слотовете под краниалната крайна пластина. Задайте лостчето с тресчотка на ON (ВКЛ.) и завъртете T-образния винтоверт по посока на часовниковата стрелка, докато спредерът се закрепи към браздата на импланта за стабилно задържане. Въведете докрай инструмента за освобождаване.
- С постоянен въртящ момент по часовниковата стрелка върху T-образния винтоверт задайте лоста с тресчотка в положение OFF (ИЗКЛ.) и компресируйте импланта, като завъртите T-образния винтоверт обратно на часовниковата стрелка.
- Премахнете импланта.

Обърнете внимание, че предпазните мерки/предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

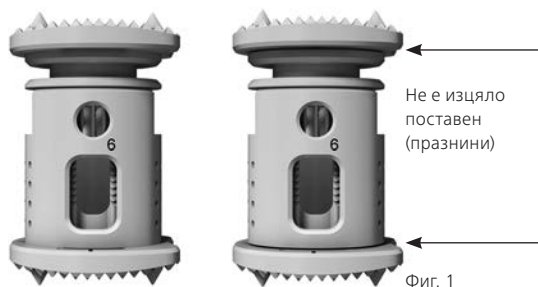
Специални оперативни инструкции

Избор

Избраният размер на крайната пластина трябва да осигури най-здравата поддръжка на съседните вертебрални тела. Уверете се, че крайните пластини на импланта не преминават в никаква посока отвъд крайните пластини на съседните вертебрални тела. Това може да причини сериозно съдово или неврологично увреждане.

Ъгълът на крайната пластина трябва да съответства на анатомията и патологията на съответния пациент. Погрешен ъгъл или размер може да доведе до спадане на импланта в костта или да попречи на успешна корекция.

Уверете се, че централното тяло е разширено със съответния връх на спредера.



Фиг. 1

Монтиране

При монтиране на крайните пластини съблюдавайте следното:

- Отворът за освобождаване на заключващия пръстен в централното тяло трябва да е обърнат по посока на желания подход.
- Уверете се, че и двете крайни пластини са в една и съща посока.

Имплантиране

Спазвайте следните точки, когато използвате импланта XRL:

- Със заключващия пръстен в положение към инструмента плъзнете горната част на спредера в слотовете под краниалната крайна пластина. Не притискайте горната част на спредера върху импланта. Леко завъртете T-образния винтоверт по посока на часовниковата стрелка, докато стопора на навилката на shaftта на спредера се закрепят към импланта стабилно. Задайте скалата на нула.
- Въведете изцяло инструмента за освобождаване през спредера за XRL и в заключващия пръстен.
- Централното тяло не трябва да се разширява прекомерно. В противен случай съществува опасност имплантът да бъде натиснат в съседното вертебрално тяло.
- Когато имплантът е в крайното си положение, проверете дали заключващият пръстен на централното тяло е затворен. Когато слотът е приблизително 1 mm (Фиг. 2), имплантът трябва да се заключи и закрепи. Ако слотът е по-голям (Фиг. 3), захванете отново импланта със спредера и с изключен инструмент за освобождаване отместете леко импланта, за да затворите заключващия пръстен.
- Проверете импланта за правилно подравняване след имплантацията.



Фиг. 2



Фиг. 3

Стъпки от хирургичната процедура:

Подготовка

Достъп

- Подходящи са различни подходи в зависимост от засегнатото гръбначно ниво.
- Следната техника е описана чрез латерален достъп отляво на L1. Както при всички системи за подмяна на вертебралното тяло, винаги е необходимо предоперативно планиране, за да се установи, че имплантът съответства на конкретната анатомия на пациента.
- Хирургът трябва да установи желания достъп предвид специфичната за пациента ситуация.

Извършване на корпектомия

- Извършете частична или пълна корпектомия според необходимостта. Отстранете повърхностните слоеве на всички хрущялни крайни пластини и разкрийте кървящата кост.

Избор и въвеждане на пробен имплант

- Изделието за подмяна на вертебрално тяло XRL съдържа пълна линия от пробни компоненти на централно тяло и крайни пластини, които съответстват на всеки имплант на централно тяло и крайни пластини. Пробните компоненти се поставят в мястото на корпектомия интраоперативно, за да се определи подходящият размер на импланта, лордотичният/кифотичният ъгъл и височината на централното тяло.
- Използвайте пробните компоненти на централното тяло и крайните пластини, за да определите най-големия размер на импланта (интегриран или модулен), който ще пасне на мястото на корпектомията. Пробните компоненти могат да бъдат закрепени и спуснати в дефект на корпектомията с помощта на държача на импланта. Оставете 1 mm разстояние от всеки край за високите шипове на крайните пластини (само модулни).

Определяне на размера на дефекта

- Металната измервателна лента може да се използва за определяне на цялостния размер на дефекта.
- Ако височината на корпектомията е по-малка от 34 mm, продължете към стъпката „Поставяне на пробен компонент“ и използвайте вградените пробни компоненти.

Изберете размер и ъгъл на отпечатъка на крайната пластина

- Пробният отпечатък на крайната пластина може да се регулира съобразно желания достъп. Издърпайте ръкава и завъртете пробната пластина до желаната позиция. Освободете ръкава, за да заключите позицията на пробния компонент.
- Определете отпечатъка, като използвате пробната крайна пластина. Определете ъгъла с помощта на латерална рентгенова изобразяване.

Определете размера на централното тяло

- Височината на централното тяло се изчислява, като се използва височината на пробната крайна пластина, която се намира на гърба на капака на модула за справка. При пробните компоненти не са взети предвид шиповете на импланта; поради това е необходимо разстояние от 1 mm от всеки край на пробния компонент.
- Височина на централното тяло (CBH) = общ дефект – височина на краниалната пробна крайна пластина – височина на каудалната пробна крайна пластина – отстояние за шиповете
- Примерен дефект от 46 mm с 5° краниална крайна пластина и 10° каудална крайна пластина: CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Поставете избраните пробни крайни пластини върху пробното централно тяло. Подравнете гравирани линии, преди да притиснете компонентите един към друг. Уверете се, че няма празнина между крайната пластина и пробното централно тяло.
- Височината на крайната пластина е независима от печатъка и от крайната пластина (краниална/каудална).
- Вижте раздел „Кръстосан референтен списък“ за кръстосания референтен списък за крайната пластина и централното тяло.

Въвеждане на пробния имплант

- Като използвате държача за имплант, въведете пробния имплант в мястото за корпектомия. Уверете се, че подходящата крайна пластина е ориентирана в краниална/каудална позиция, а гравирани линии на пробния имплант са обърнати напред. Поставете пробния имплант централно върху вертебралните тела, като оставите отстояние за шиповете на импланта. Пробните импланти трябва винаги да се държат здраво в раната.
- Вградените импланти нямат високи шипове и поради това вградените пробни импланти са на същата височина като съответния огънат имплант.
- Подменете пробното централно тяло и крайните пластини според необходимостта, за да постигнете желаната височина, ъгъл и печатък.

Имплантиране

Сглобете импланта

- Изберете имплант въз основа на съответния пробен имплант.
- Ако е избран вграден модул, преминете към стъпка „Подготовка на импланта“.
- Приспособлението за сглобяване на крайните пластини се намира в модула на пробната крайна пластина. Когато сглобявате импланта, ориентирайте каудалната крайна пластина в приспособлението за сглобяване на крайната пластина с шиповете надолу, като подравните „А“ (предната страна) на крайната пластина с „А“ на приспособлението за сглобяване на крайната пластина. Позиционирайте централното тяло със заключващия пръстен в посоката на желания достъп. Първо прикрепете каудалната крайна пластина, като натиснете крайната пластина върху осмьогълника, докато се позиционира стабилно. Направете същото с краниалната крайна пластина.
- Гравирани линии в крайщата на централното тяло, прозорецът на графта и заключващият пръстен може да се използват за указване на посоката на достъпа.
- Гравираната линия на предната страна на крайната пластина гарантира, че и двете крайни пластини са в една и съща посока.

Инструмент за повторно позициониране на крайни пластини (опционален)

- Ако е необходимо, крайните пластини могат да се позиционират повторно, като бъдат извадени ръчно от централното тяло, с изключение на кръглите крайни пластини, които се изваждат с инструмента за изваждане на крайни пластини XRL. Извършете изваждането на крайната пластина върху стерилна маса.
- За да извадите кръглите крайни пластини, подравнете върха на инструмента за изваждане на крайни пластини XRL със слота в крайната пластина. Приложете лек, равномерен натиск и завъртете инструмента, за да освободите крайната пластина.

Прикрепване на винтовете на крайната пластина

- Поставете върха на отвертката за крайни пластини в отворения край на ограничаващата въртяща момент дръжка.
- Натиснете, докато се чуе шракване.
- Подравнете трилобалната функция на върха и гравирани елементи на винта на крайната пластина. Натиснете леко винта върху върха на отвертката. Върхът на отвертката ще задържи винта.
- Подравнете ограничаващата въртяща момент дръжка с централното тяло, за да предотвратите кръстосване на резбата. Докато държите големия край на ограничаващата въртяща момент дръжка, завъртете ограничаващата въртяща момент дръжка по часовниковата стрелка, за да придвижите винта през каудалната крайна пластина и в централното тяло. Затегнете, докато чуete шракване в ограничаващата въртяща момент дръжка. Повторете тази стъпка, за да фиксирате краниалната крайна пластина.
- Следвайте инструкциите за калибриране на ограничаващата въртяща момент дръжка, за да подигурите правилна работа.

Подготовка на импланта

- Преди имплантиране използвайте трамбовача за подготовка при запълване с присадка, за да улесните запълването на костния графт в импланта XLR. Графтът може да бъде запълнен през канюлацията в прозорците на крайната пластина и графта.

Сглобяване на спредера

- Сглобете върха на спредер с подходящ размер към спредера XRL в съответствие с избрания размер на централното тяло на импланта (вижте раздел „Определение на размера на централното тяло“ за списъка с пробни импланти/импланти за кръстосан референтен списък). Върховете на спредера са проектирани да предотвратяват прекомерната дистракция на импланта.
- Хванете спредера, като shaftът е в хоризонтално положение, поставете лостчето с тресчотка в позиция OFF (ИЗКЛ.).
- Натиснете бутона за освобождаване на T-образния винтоверт и издърпайте назад T-образния винтоверт. Освободете бутона, за да поставите T-образния винтоверт в отворено положение. T-образният винтоверт не трябва да се отстранява изцяло по време на тази операция.
- Вкарайте върха на избрания спредер в shaft на спредера и вкарайте T-образния винтоверт, като внимателно натиснете и завъртете T-образния винтоверт в модула на спредера.
- Проверете функционалността на върха на спредера, като завъртите T-образния винтоверт. Ако е правилно сглобен, върхът на спредера трябва да се придвижва по време на въртенето на T-образния винтоверт, а T-образният винтоверт ще остане захванат от модула на спредера.

Прикрепване на импланта към спредера

- За да заредите импланта, свийте докрай върха на спредера и поставете лоста с тресчотка в позиция OFF (ИЗКЛ.).
- С отвора на заключващия пръстен в положение към инструмента плъзнете върха на спредера в слотовете под краниалната крайна пластина. Не притискайте върха на спредера върху импланта. Задайте лостчето с тресчотка на ON (ВКЛ.) и завъртете леко T-образния винтоверт по посока на часовниковата стрелка, докато shaftът на спредера се закрепил към браздата на импланта за стабилно задържане. Уверете се, че имплантът е закрепен над стерилното поле.
- Задайте скалата на нула.
- Въведете изцяло инструмента за освобождаване през спредера за XRL и в заключващия пръстен.

Въвеждане на импланта

- Преди да въведете импланта, дръжката на спредера може да се завърти на стъпки от 90°, за да подпомогнете визуализацията. Поставете лостчето с тресчотка в позиция OFF (ИЗКЛ.). Докато едната ви ръка държи shaft на спредера, издърпайте назад задържащата яка и завъртете дръжката на спредера до желаното положение. Освободете задържащата яка. Уверете се, че дръжката на спредера е заключена на място. Нулирайте скалата.
- Насочете и позиционирайте импланта със спредера. Може да е необходима лека дистракция на вертебралните тела, за да се улесни въвеждането.
- Позиционирайте импланта в центъра на крайната пластина на вертебралното тяло. Оставете свободно пространство около крайната пластина на импланта, за да позволите периферна костна фузия.
- Проверете позицията на импланта с помощта на усилвателя на изображението.
 - За определяне на ориентацията на импланта се използват тантални маркери и титанови заключващ пръстен.
 - Танталните маркери с диаметър 1 mm са вградени в крайните пластини РЕЕК, за да се осигурят рентгенографски маркери за интраоперативно или постоперативно изобразяване.
 - Предните и медиалните/латералните маркери са разположени на около 1 mm от ръбовете на импланта. Задният маркер се намира на 1 mm от ръба на кръглия имплант и на 2 mm от ръба на анатомично оформените крайни пластини. Краниалните/каудалните местоположения на маркерите са на 2 mm от края на пирамидните зъбци.

Дистракция и проверка на позицията

- Уверете се, че инструментът за освобождаване е активиран и лостчето с тресчотка е настроено на позиция ON (ВКЛ.), след това завъртете T-образния винтоверт на спредера по посока на часовниковата стрелка и разширите импланта, докато се постигне желаните обем дистракция.
- След като имплантът е дистрахиран, извадете изцяло инструмента за освобождаване и с постоянен въртящ момент по часовниковата стрелка върху T-образния винтоверт поставете лостчето с тресчотка в позиция OFF (ИЗКЛ.).
- Инструментът за освобождаване може също така да се зададе в позиция за покой, вместо да бъде напълно изваден от спредера. Издърпайте инструмента за освобождаване, докато премине ~15 mm и той ще бъде захванат в покой от спредера.
- Преди да извадите спредера, се уверете, че заключващият пръстен е затворен правилно чрез свиване на върха на спредера и оглед на слота през върха на спредера. Когато слотът е приблизително 1 mm, имплантът трябва да се заключи и закрепил. Ако слотът е по-голям, разширете отново върха на спредера и отместете леко импланта, за да затворите заключващия пръстен. Ако имплантът остане отключен, следвайте стъпка „Повторно позициониране на импланта (незадължително)“. Ако заключващият пръстен не се вижда, проверете заключването след изваждането на спредера (вижте стъпка „Проверка на заключването“). Извадете спредера от импланта, като зададете лостчето с тресчотка в позиция OFF (ИЗКЛ.) и завъртете T-образния винтоверт обратно на часовниковата стрелка. Когато върхът на спредера е напълно свит, спредерът може да бъде изваден.
- Огледайте контактната повърхност на импланта/вертебралното тяло за празнине, за да предотвратите точково натоварване. Ако се установи празнина, е необходимо повторно позициониране (вижте стъпка „Повторно позициониране на импланта (незадължително)“), за да се осигури пълен контакт на повърхността на крайната пластина.

- Проверете позицията на импланта с помощта на усилвателя на изображението. Може да се използва ограничителен щифт за приближаване на наличния обем дистракция. Когато ограничителният щифт е на разстояние до 1 mm от заключващия пръстен, имплантът е напълно разгънат.

Повторно позициониране на импланта (незадължително)

- За да позиционирате повторно импланта, свийте докрай върха на спредера и поставете лоста с тресчотка в позиция OFF (ИЗКЛ.).
- Уверете се, че инструментът за освобождаване е изваден или изключен и зададен в положение за покой.
- Плъзнете горната част на спредера в слотите под краниалната крайна пластина. Задайте лостчето с тресчотка на ON (ВКЛ.) и завъртете T-образния винтоверт по посока на часовниковата стрелка, докато спредерът се закрепил към браздата на импланта за стабилно задържане. Въведете докрай инструмента за освобождаване.
- С постоянен въртящ момент по часовниковата стрелка върху T-образния винтоверт задайте лоста с тресчотка в положение OFF (ИЗКЛ.) и компресируйте импланта, като завъртите T-образния винтоверт обратно на часовниковата стрелка. Позиционирайте отново импланта на желаното място и следвайте стъпката „Дистракция и проверка на позицията“ за повторна дистракция на импланта.

Проверка на заключването

- Когато имплантът е в крайното си положение, проверете дали заключващият пръстен на централното тяло е затворен. Когато слотът е приблизително 1 mm, имплантът трябва да се заключи и закрепил. Ако слотът е по-голям, захванете отново импланта със спредера, като лостът с тресчотка е в положение OFF (ИЗКЛ.), и с напълно изваден инструмент за освобождаване отместете леко импланта, за да затворите заключващия пръстен. Ако имплантът остане отключен, повторете стъпка „Повторно позициониране на импланта (незадължително)“ и се уверете, че заключващият пръстен е затворен.

Допълваща фиксация

Нанасяне на материала от костния графт

- Запълването на графта in situ не трябва да се извършва, докато не се достигне крайната позиция на импланта, тъй като допълнителният костен графт може да попречи на повторното позициониране на импланта.
- Преди запълване на допълнителен костен графт във или около кейджа използвайте антеропостериорни (AP) и латерални рентгенови изображения, за да проверите позицията на импланта по отношение на вертебралните тела, като използвате танталните маркери и заключващия пръстен като отправна точка.
- Трамбовачът за запълване на графта има два различни края, за да побере съответния прозорец на разгънатото централно тяло. Трамбовачът за подготовка има ъглов край, който може да се използва за усиляване на компресия върху графта, който не може да бъде достигнат с трамбовача за запълване на графта.
- Трамбовачът за запълване на графта няма да се побере в прозореца на вградения имплант, но все пак може да се използва за запълване на графтов материал.

Прилагане на системата за вътрешна фиксация

- За гръбначна стабилност и за поддържане на адекватна компресия по конструкцията, XRL трябва да се използва със система за вътрешна фиксация. Кръстосан референтен списък

Ъгъл на крайната пластина (°)	-10	-5	0	5	10	15
Височина на крайната пластина (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Номер на централното тяло	Височина на централното тяло (mm)	Обхват на дистракция (mm)	Върх на спредера
1*	22*	3	1
2*	24	5	2
3*	28	8	3
4	22	5	6
5	25	8	3
6	29	10	4
7	33	10	4
8	37	15	5
9	44	15	5
10	51	15	5
11	62	15	5
12	73	15	5
13	84	15	5
14	95	15	5
15	106	15	5

*Вграден модул, не са необходими крайни пластини

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

XRL е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

Допълнителна информация, специфична за изделието

XRL е предназначен за възстановяване целостта на гръбначния стълб при отсъствие на фузия при пациенти с тумори в напреднал стадий, включващи торакалния и лумбалния гръбначен сегмент, при които очакваната продължителност на живота е недостатъчна, за да се постигне фузия. По усмотрение на хирурга може да се използва материал от костен графт, при положение че никой гръбначен имплант не може да издържи физиологични натоварвания за неопределено дълго време в отсъствието на костна фузия. Като част от предоперативното информирано съгласие и планиране от страна на хирурга и пациента трябва да се извърши оценка на ползите от такава палиативна хирургия спрямо хирургичните рискове, включително тези при неизправност на импланта.

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com