
Návod k použití

Prostředek k náhradě těla obratlů XRL™

Tento návod k použití není určen
k distribuci v USA.

Některé produkty v současné době nejsou
dostupné na všech trzích.

Návod k použití

Prostředek k náhradě těla obratlů XRL™

Implantáty XRL jsou rozšiřitelné prostředky k náhradě těla obratlů určené k použití v torakální a lumbální oblasti páteře. Implantát XRL může být naplněn materiálem kostního štěpu.

Modulární implantát XRL se sestavuje před implantací a je složen z pěti součástí; jedno centrální tělo (rozpěrka), dvě koncové plošky a dva šrouby koncových plošek. Centrální tělo je k dispozici v modulárních a integrovaných provedeních. Kraniální a kaudální koncová ploška se upevňují šrouby k centrálnímu tělu modulárního implantátu XRL. Integrované implantáty XRL nevyžadují žádné sestavování.

Implantáty XRL jsou k dispozici v různých tvarech a úhlech a umožňují sestavení implantátu jako páteřního konstrukturu.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících výrobcích:

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	

Důležité upozornění pro zdravotnické pracovníky a personál operačního sálu: Tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné pro výběr a použití zařízení. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Musíte si být jisti, že ovládáte vhodný chirurgický postup.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information, nebo můžete kontaktovat místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F 2026

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

Tantal podle ISO 13782, ASTM F 560

Zamýšlené použití

Implantáty XRL jsou určeny k použití jako prostředky náhrady těla obratlů v torakální a lumbální páteři (T3–L5) u pacientů s dozrálým skeletem.

V závislosti na patologii pacienta lze implantáty XRL použít k fúzi jedné i dvou přilehlých úrovní obratlů.

Implantáty XRL musí být použity s doplňkovou vnitřní fixací.

Indikace

- Traumatické zlomeniny s destrukcí těla obratle
- Náhrady těla obratlů v důsledku resekce nádoru

Kontraindikace

- Špatná kvalita kosti, ve které nelze vytvořit dostatečnou anteriorní oporu
- Víceúrovňová metastázující destrukce páteře
- Absence netknutých sousedních segmentů
- Aktivní systémová infekce

Cílová skupina pacientů

Implantáty XRL jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikací a kontraindikací a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Předpokládaný uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž u chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za zajištění správného provedení operace odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, by si měl být plně vědom toho, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Musíte si být jisti, že ovládáte vhodný chirurgický postup.

Očekávané klinické přínosy

Pokud se implantáty XRL používají v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, očekává se od nich, že zajistí zachování nebo zlepšení funkčnosti pacienta a/nebo úlevu od bolesti.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty XRL jsou prostředky náhrady těla obratlů určené k poskytnutí podpory anteriorního a středního páteřního sloupce při použití s doplňkovou fixací.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika:

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků i zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, orgánů, plotének nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.


 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte, že je sterilní obal neporušený. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Nesterilizujte opakovaně

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určený pouze na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opakovaná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opětovné použití jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a porušenou vnitřní strukturu, což může způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát XRL implantovali pouze chirurgové s příslušnou kvalifikací, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Za zajištění správného provedení operace odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Součásti tohoto prostředku jsou vyrobeny z PEEK, titanové slitiny a tantalu. Z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů by prostředky jiné, než jsou poskytnuté součásti (například doplňková fixace), neměly přijít do kontaktu s konstruktem XRL, pokud jsou vyrobeny z materiálů zde neuvedených. Rovněž kombinování součástí implantátu z titanu nebo titanové slitiny se součástmi z nerezové oceli není z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů doporučeno.
- Nadměrné namáhání pacientem před vytvořením dostatečného kostního mostu může vést k selhání implantátu.

Provedení korpektomie

Dle potřeby proveďte částečnou nebo úplnou korpektomii.

- Nadměrný debridement tkáně a odstranění husté kosti může oslabit koncovou plošku a tím zhoršit usazení implantátu XRL, což může zapříčinit sesedání.

Vložení zkušební implantátu

Vyberte velikost a úhel koncové plošky.

- Ujistěte se, že se zkušební koncová ploška dotýká maximální plochy těl sousedních obratlů, ale nevyčíná přes okraj.

Určení velikosti centrálního těla

Výška centrálního těla se vypočítává pomocí zkušební koncové plošky.

- Zkušební implantáty nejsou určeny k implantaci a před zavedením implantátu XRL musejí být odstraněny. Celkový úhel konstruktu nesmí překročit 30° lordózy/kyfózy.

Vložení zkušební implantátu

Pomocí držáku implantátu vložte zkušební implantát do místa korpektomie.

- Nezasahujte nadměrně do zkušebních implantátů ani držáku implantátů. Provádějte pouze lehké nárazy.

Implantace

Sestavení implantátu

Na základě odpovídajícího zkušební implantátu vyberte implantát.

- Při zatlačení na koncové plošky zkontrolujte, že koncové plošky správně sedí na centrálním těle. To lze zkontrolovat vizuálně. Pokud nejsou koncové plošky správně usazené, existuje riziko jejich odpojení od centrálního těla (viz obr. 1).
- Centrální tělo implantátu XRL se nikdy nesmí implantovat bez kranálních a kaudálních koncových plošek řádně upevněných šrouby.

Repozice koncových plošek

- Prudce uvolněte koncové plošky z centrálního těla. Při vyjímání se ujistěte, že pevně držíte jak centrální tělo, tak koncovou plošku.

Příprava implantátu

Před implantací použijte šídlo k přípravě natěsnání štěpu, díky tomu bude natěsnání materiálu pro kostní štěp do implantátu XRL snazší.

- NEZASOUVEJTE štěp do pojistného kroužku. Při zasouvání štěpu NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu. Pokud je implantát vložen na rozpěrku, NEZASOUVEJTE štěp.

Vložení implantátu

- Nenastavujte rukojeť rozpěrky, pokud je ráčnová páčka nastavena do polohy „ON“ (zapnuto). To by vedlo k předčasné distrakci implantátu. Nezavádějte implantát do korpektomie, dokud není rukojeť rozpěrky zajištěna v požadované poloze.
- Nezasahujte do rozpěrky ani do implantátu. Nemanipulujte s implantátem, dokud nebudou drážka i zářez zajištěny.

Distrakce a kontrola polohy

- Během distrakce ani po ní neprovádějte repozici rukojeti rozpěrky. Při repozici implantátu nezasahujte do rozpěrky ani implantátu XRL. Při přepínání ráčnové páčky do polohy „OFF“ (vypnuto) dbejte na použití konstantního krouticího momentu po směru hodinových ručiček. V opačném případě může dojít k prudkému uvolnění T-šroubováku.
- Distrakce implantátu je povolena pouze u soupravy nástrojů XRL.

Repozice implantátů

- Při repozici implantátu nezasahujte do rozpěrky ani implantátu XRL. Při přepínání ráčnové páčky do polohy „OFF“ (vypnuto) dbejte na použití konstantního krouticího momentu po směru hodinových ručiček. V opačném případě může dojít k prudkému uvolnění T-šroubováku.
- Repozice implantátu je povolena pouze u soupravy nástrojů XRL.

Ověření zajištění

- Pojistný kroužek musí být řádně uzavřen, aby byla zajištěna konečná výška implantátu.

Doplňková fixace

Vložení materiálu pro kostní štěp

- Při zasouvání štěpu nepoužívejte nadměrnou sílu.

Použití systému interní fixace

- Při použití doplňkové fixace dbejte na to, aby koncové plošky horního a spodního těla obratle zůstaly pevně. Manipulace s těly obratlů může způsobit posun implantátu XRL v ráně, což může následně zapříčinit nutnost repozice implantátu.

Vyjmutí implantátů

- Při vyjímání implantátu nezasahujte do rozpěrky ani implantátu XRL. Při přepínání ráčnové páčky do polohy „OFF“ (vypnuto) dbejte na použití konstantního krouticího momentu po směru hodinových ručiček. V opačném případě může dojít k prudkému uvolnění T-šroubováku.
- Vyjmutí implantátu je povoleno pouze u soupravy nástrojů XRL.

Další informace naleznete v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“.

Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty XRL se aplikují pomocí příslušných nástrojů XRL.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a v takových případech nenese žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhorsího případu prokázalo, že implantáty XRL jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
- Maximální průměrný specifický absorbovaný výkon (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát XRL dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,1 °C při maximálním celotělovém specifickém absorbovaném výkonu (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Kvalita vyšetření magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesné těže oblasti nebo relativně blízko k prostředku XRL.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjímejte z obalu aseptickým postupem. Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjmete až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a pohledem zkontrolujte, zda není sterilní obal porušený:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Vyjmutí implantátu

Implantát XRL je určen pro trvalé umístění a neměl by se vyjmout.

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval druhý chirurgický zákrok.

Pokud je nutné implantát XRL vyjmout, doporučuje se následující technika:

- Sestava roztahovacího nástroje
- Chcete-li implantát vyjmout, zcela sklopte horní rozpěrku a nastavte ráčnovou páčku do polohy „OFF“ (vypnuto).
- Ujistěte se, že je uvolňovací nástroj odstraněn nebo odpojen a nastaven do klidové polohy.
- Zasuňte horní rozpěrku do drážek pod kranální koncovou ploškou. Nastavte ráčnovou páčku do polohy „ON“ (zapnuto) a otáčejte T-šroubovákem po směru hodinových ručiček, dokud nebude zářez na implantátu zajištěn rozpěrku pro dosažení pevného spojení. Zcela zasuňte uvolňovací nástroj.
- Konstantním kroutícím momentem po směru hodinových ručiček na T-šroubovák nastavte ráčnovou páčku do polohy „OFF“ (vypnuto) a stlačte implantát otočením T-šroubovákem proti směru hodinových ručiček.
- Vyjměte implantát.

Vezměte na vědomí, že bezpečnostní opatření/varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkáněmi a/nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

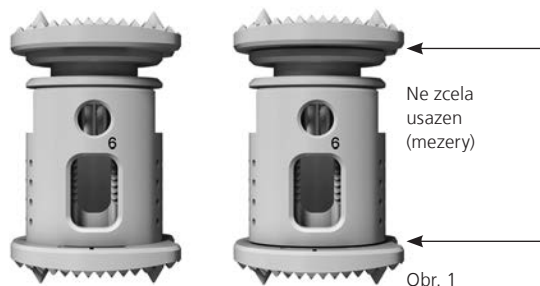
Speciální pokyny k operaci

Výběr

Vybraná velikost koncových plošek by měla poskytovat co nejširší oporu pro tělo sousedních obratlů. Ujistěte se, že koncové plošky implantátu nevyčínají v žádném směru mimo koncové plošky těl sousedních obratlů. To by mohlo způsobit vážné cévní nebo neurologické poranění.

Úhel koncových plošek by měl odpovídat anatomii a patologii daného pacienta. Špatný úhel nebo velikost mohou způsobit sesedání implantátu do kosti nebo zabránit úspěšné korekci.

Ujistěte se, že je centrální tělo expandováno odpovídající horní rozpěrku.



Upevnění

Při upevňování koncových plošek dodržujte následující:

- Přístup k uvolnění pojistného kroužku v centrálním těle musí směřovat ve směru požadovaného přístupu.
- Ověřte, zda jsou obě koncové plošky ve stejném směru.

Implantace

Při používání implantátu XRL dodržujte následující body:

- Orientujte pojistný kroužek čelem k nástroji a zasuňte horní rozpěrku do drážek pod kranální koncovou ploškou. Netlačte horní rozpěrku na implantát. Mírně otočte T-šroubovákem po směru hodinových ručiček, dokud se zářez na vidlici dráčky rozpěrky nezajistí v implantátu pro dosažení pevného spojení. Nastavte stupnici na nulu.
- Zcela vložte uvolňovací nástroj přes rozpěrku XRL a do pojistného kroužku.
- Centrální tělo nesmí být nadměrně expandováno. V opačném případě existuje nebezpečí, že může být implantát zatlačen do těla sousedního obratle.
- Když je implantát v konečné pozici, ověřte, zda je pojistný kroužek na centrálním těle uzavřený. Když je drážka široká přibližně 1 mm (obr. 2), je implantát zajištěn a zabezpečen. Pokud je drážka větší (obr. 3), znovu zajištěte implantát rozpěrku a odjištěným uvolňovacím nástrojem mírně odtáhněte implantát, abyste uzavřeli pojistný kroužek.
- Zkontrolujte, zda je implantát po implantaci správně vyrovnán.



Obr. 2



Obr. 3

Chirurgický postup:

Příprava

Přístup

- V závislosti na příslušné úrovni postižené páteře jsou vhodné různé přístupy.
- Následující technika je popsána pomocí laterálního přístupu z levé strany na L1. Stejně jako u všech systémů náhrady těla obratle je i zde vždy nutné předoperační plánování k posouzení, zda implantát odpovídá anatomii konkrétního pacienta.
- Chirurg musí stanovit požadovaný přístup s ohledem na specifickou situaci pacienta.

Provedení korpektomie

- Dle potřeby proveďte částečnou nebo úplnou korpektomii. Odstraňte povrchové vrstvy celých chrupavčitých koncových destiček a obnažte krvácející kost.

Výběr a zavedení zkušební implantátu

- Náhrada těla obratle XRL obsahuje kompletní řadu zkušebních implantátů centrálního těla a koncových plošek, které odpovídají každému implantátu centrálního těla a koncové plošky. Během operace jsou do korpektomického místa umístěny zkušební implantáty za účelem určení vhodné velikosti implantátu, lordotického/kyfotického úhlu a výšky centrálního těla.
- Použijte centrální tělo a koncové plošky k určení největší velikosti implantátu (integrované nebo modulární), která bude vyhovovat korpektomii. Zkušební implantáty je možné zajistit a snížit na defektomický defekt pomocí držáku implantátu. Ponechte na obou koncích odstup 1 mm pro vysoké trny na koncových ploškách (pouze modulární).

Určení velikosti defektu

- Ke stanovení celkové velikosti defektu lze použít kovový páskový metr.
- Je-li výška korpektomie menší než 34 mm, pokračujte krokem „Zaveďte zkušební elektrodu“ a použijte integrované zkušební implantáty.

Výběr velikosti a úhlu koncové plošky

- Zkušební plocha koncové plošky může být upravena tak, aby reprezentovala požadovaný přístup. Zatáhněte za návlek a otočte zkušební koncovou plošku do požadované polohy. Uvolněte návlek, čímž uzamknete polohu zkušebního implantátu.
- Pomocí zkušební otisku koncové plošky určete otisk. Pomocí laterálního rentgenového zobrazení stanovte úhel.

Určení velikosti centrálního těla

- Výška centrálního těla se vypočítává pomocí zkušební výšky koncových plošek, která se nachází na zadní straně víka modulu pro referenci. Zkušební implantáty nezohledňují hroty implantátu, proto je na každém konci zkušebního implantátu požadována vůle 1 mm.
- Výška centrálního těla (CBH) = celkový defekt – výška koncové plošky kranálního zkušebního implantátu – výška koncové plošky kaudálního zkušebního implantátu – vůle pro hroty
- Příklad pro defekt 46 mm s 5° kranální koncovou destičkou a 10° kaudální koncovou destičkou: CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Zaveďte vybrané koncové plošky zkušebního implantátu do centrálního těla zkušebního implantátu. Před přitlačení součástí k sobě zarovnejte linie leptu. Ujistěte se, že mezi koncovými ploškami a zkušebním implantátem centrálního těla není mezera.
- Výška koncové plošky je nezávislá na otisku a koncové plošce (kranální/kaudální).
- Viz část „Seznam křížových odkazů“ pro koncové plošky a referenční seznam centrálních těles.

Vložení zkušebního implantátu

- Pomocí držáku implantátu vložte zkušební implantát do místa korpektomie. Ujistěte se, že je příslušná koncová destička orientována v kraniální/kaudální poloze a že linie leptu na zkušebním implantátu jsou otočeny anteriorně. Umístěte zkušební implantát do středu těla obratlů s vůlí zohledňující hroty implantátu. Zkušební implantáty musí být v ráně vždy bezpečně zajištěny.
- Integrované implantáty nemají vysoké hroty, a proto mají integrované zkušební implantáty stejnou výšku jako odpovídající zhroucený implantát.
- Podle potřeby měňte centrální tělo zkušebního implantátu a koncové plošky tak, aby bylo dosaženo požadované výšky, úhlu a otisku.

Implantace

Sestavení implantátů

- Na základě odpovídajícího zkušebního implantátu vyberte implantát.
- Pokud je zvolena integrovaná sestava, přejděte ke kroku „Příprava implantátu“.
- Upínací prvek sestavy koncových plošek se nachází v modulu koncové destičky zkušebního implantátu. Při montáži implantátu nasměrujte kaudální koncovou plošku do špičky sestavy koncových plošek směrem dolů a srovnejte hrot „A“ (přední) na koncové plošce s hrotem „A“ na upínacím prvku sestavy koncových plošek. Umístěte centrální tělo tak, aby pojistný kroužek směřoval ve směru požadovaného přístupu. Nejdříve připojte kaudální koncovou plošku stisknutím koncové plošky na osmiúhelník, dokud nebude zcela usazena. Opakujte s kraniální koncovou ploškou.
- K vyznačení směru přístupu mohou být použity linie leptu na koncích centrálního těla, v okénku štěpu a na zajišťovacím kroužku.
- Linie leptu na předním pohledu koncových plošek zajišťuje, že jsou obě koncové plošky ve stejném směru.

Upravte polohu koncových plošek (volitelně)

- V případě potřeby je možné koncové plošky přemístit ručním vyjmutím z centrálního těla s výjimkou kruhových koncových plošek, které se vyjmají pomocí nástroje pro vyjmutí koncových plošek XRL. Dbejte na to, abyste odstranění koncové plošky prováděli nad sterilním stolem.
- Chcete-li odstranit kulaté koncové plošky, vyrovnejte hrot nástroje pro vyjmutí koncových plošek XRL s drážkou v koncové plošce. Použijte mírný, stálý tlak a otáčením nástroje uvolněte koncovou plošku.

Připojte šrouby koncových plošek.

- Zarovnejte hrot šroubováku koncové plošky s otevřeným koncem rukojeti s omezením krouticího momentu.
- Stiskněte tlačítko, dokud neuslyšíte cvaknutí.
- Vyrovnejte třílaločkový prvek hrotu a lepty na šroubu koncové plošky. Lehce přitiskněte šroub na hrot šroubováku. Hrot šroubováku šroub přidrží.
- Zarovnejte rukojeť omezující krouticí moment s centrálním tělem, aby nedošlo ke křížení závitů. Držte velký konec rukojeti omezující krouticí moment a otáčejte rukojeť omezující krouticí moment ve směru hodinových ručiček, aby se šroub protáhl kaudální koncovou ploškou do centrálního těla. Utahujte, dokud neuslyšíte cvaknutí na rukojeti omezující krouticí moment. Opakujte tento krok pro fixaci kraniální koncové plošky.
- Dodržujte pokyny pro kalibraci rukojeti omezující krouticí moment, abyste zajistili správnou funkčnost.

Příprava implantátů

- Před implantací použijte sídlo k přípravě natěsnání štěpu, díky tomu bude natěsnání kostního štěpu do implantátu XRL snazší. Štěp lze zabalit přes kanylaci v okénku pro koncovou plošku a štěp.

Sestava rozhovácího nástroje

- Připevněte horní rozpěrku odpovídající velikosti k rozpěrce XRL podle zvolené velikosti centrálního těla implantátu (seznam zkušebních implantátů / implantátů viz část „Určení velikosti centrálního těla“ a seznam křížových odkazů). Horní rozpěrky jsou navrženy tak, aby zabránily nadměrné distrakci implantátů.
- Držte rozpěrku s dílkem ve vodorovné poloze a nastavte ráčnovou páčku do pozice „OFF“ (vypnuto).
- Stiskněte uvolňovací tlačítko T-šroubováku a zatáhněte T-šroubovákem dozadu. Uvolněte tlačítko a nastavte T-šroubovák do otevřené polohy. Během tohoto postupu by T-šroubovák neměl být zcela odstraněn.
- Vložte vybranou horní rozpěrku do dířku rozpěrky a vložte T-šroubovák lehkým tlakem a otočením zaváděče T-šroubováku do sestavy rozpěrky.
- Otáčením T-šroubováku zkontrolujte funkčnost horní rozpěrky. V případě správného složení by se horní rozpěrka měla během otáčení T-šroubováku překládat a T-šroubovák zůstane zajištěn sestavou rozpěrky.

Připevnění implantátu k rozpěrce.

- Chcete-li implantát vložit, zcela sklopte horní rozpěrku a nastavte ráčnovou páčku do polohy „OFF“ (vypnuto).
- Orientujte otvor pojistného kroužku čelem k nástroji a zasuňte horní rozpěrku do drážek pod kraniální koncovou ploškou. Netlačte horní rozpěrku na implantát. Nastavte ráčnovou páčku do polohy „ON“ (zapnuto) a zlehka otáčejte T-šroubovákem po směru hodinových ručiček, dokud nebude zářez na implantátu zajištěn rozpěrkou pro dosažení pevného spojení. Zkontrolujte, zda je implantát zajištěn nad sterilním polem.
- Nastavte stupnici na nulu.
- Zcela vložte uvolňovací nástroj přes rozpěrku XRL a do pojistného kroužku.

Vložení implantátu

- Před vložení implantátu je možné rukojeť rozpěrky otáčet postupně po 90°, jako pomoc při vizualizaci. Nastavte ráčnovou páčku do polohy „OFF“ (vypnuto). Jednou rukou uchopíte dířek rozpěrky, zatáhněte zpět upevňovací objímku a otočte rukojeť rozpěrky do požadované polohy. Uvolněte upevňovací límec. Ověřte, že je rukojeť rozpěrky zajištěna v dané poloze. Znovu nastavte stupnici na nulu.
- Naveďte a umístěte implantát rozpěrkou. K usnadnění zavedení může být nutná lehká distrakce těl obratlů.
- Umístěte implantát do středu koncové plošky těla obratle. V zájmu umožnění kostní fúze ponechte kolem koncových plošek implantátu určitý prostor.
- Ověřte polohu implantátu pomocí zesilovače obrazu.
 - K určení orientace implantátu se používají tantalové značky a titanový zajišťovací kroužek.
 - Tantalové značky o průměru 1 mm jsou zabudovány do koncových plošek PEEK a poskytují radiografické značky pro peroperační nebo pooperační zobrazování.
 - Anteriorní a mediální/laterální značky se nacházejí přibližně 1 mm od okrajů implantátu. Zadní značka je umístěna 1 mm od okraje kulatého implantátu a 2 mm od okraje anatomicky tvarovaných koncových plošek. Kraniální/kaudální značky jsou umístěny 2 mm od konce pyramidálních zubů.

Distrakce a kontrola polohy

- Ujistěte se, že je uvolňovací nástroj zajištěn a ráčnová páčka je nastavena do polohy „ON“, potom otočte T-šroubovákem ve směru hodinových ručiček a roztáhněte implantát do požadované distrakce.
- Po distrakci implantátu zcela vyjměte uvolňovací nástroj a stálým kroutícím momentem ve směru hodinových ručiček na T-šroubováku umístěte ráčnovou páčku do pozice „OFF“ (vypnuto).
- Uvolňovací nástroj lze také nastavit v klidové poloze namísto úplného vytažení z rozpěrky. Zatáhněte uvolňovací nástroj směrem nahoru, dokud se nepohne přibližně o 15 mm a rozpěrka se zachytí v klidové poloze.
- Před vyjmutím rozpěrky se ujistěte, že je pojistný kroužek správně uzavřen, tak, že stlačíte horní rozpěrku a pohledem zkontrolujete mezery přes horní rozpěrku. Když je drážka široká přibližně 1 mm, je implantát zajištěn a zabezpečen. Pokud je štěrbina větší, znovu roztáhněte horní rozpěrku a proveďte mírnou distrakci implantátu, abyste uzavřeli pojistný kroužek. Pokud implantát zůstává odjištěný, postupujte podle kroku „Úprava polohy implantátu (volitelně)“. Není-li pojistný kroužek vidět, zkontrolujte zámek po odstranění rozpěrky (viz krok „Ověření zámku“). Vyjměte rozpěrku z implantátu tak, že nastavíte ráčnovou páčku do polohy „OFF“ (vypnuto) a otočíte T-šroubovákem proti směru hodinových ručiček. Když je horní rozpěrka zcela sbalena, rozpěrku lze vyjmout.
- Pohledem zkontrolujte, zda mezi implantátem a tělem obratle nejsou mezery, aby nedošlo k bodovému zatížení. Pokud je zjištěna mezera, je nutné přemístit (viz krok „Úprava polohy implantátu (volitelně)“) pro zajištění úplného kontaktu povrchu koncových plošek.
- Ověřte polohu implantátu pomocí zesilovače obrazu. K přibližnému určení velikosti dostupné distrakce lze použít dorazový kolík. Je-li dorazový kolík ve vzdálenosti do 1 mm od pojistného kroužku, implantát je plně expandován.

Úprava polohy implantátu (volitelně)

- Chcete-li upravit polohu implantátu, zcela sklopte horní rozpěrku a nastavte ráčnovou páčku do polohy „OFF“ (vypnuto).
- Ujistěte se, že je uvolňovací nástroj odstraněn nebo odpojen a nastaven do klidové polohy.
- Zasuňte horní rozpěrku do drážek pod kraniální koncovou ploškou. Nastavte ráčnovou páčku do polohy „ON“ (zapnuto) a otáčejte T-šroubovákem po směru hodinových ručiček, dokud nebude zářez na implantátu zajištěn rozpěrkou pro dosažení pevného spojení. Zcela zasuňte uvolňovací nástroj.
- Konstantním kroutícím momentem po směru hodinových ručiček na T-šroubováku nastavte ráčnovou páčku do polohy „OFF“ (vypnuto) a stlačte implantát otočením T-šroubováku proti směru hodinových ručiček. Přemístěte implantát na požadované místo a postupujte podle kroku „Distrakce a kontrola polohy“ pro retrakci implantátu.

Ověření zajištění

- Když je implantát v konečné pozici, ověřte, zda je pojistný kroužek na centrálním těle uzavřen. Když je drážka široká přibližně 1 mm, je implantát zajištěn a zabezpečen. Pokud je mezera větší, znovu nasadte implantát na rozpěrku, ráčnovou páčkou v poloze „OFF“ a úplným vyjmutím uvolňovacím nástrojem proveďte mírnou distrakci implantátu, aby se uzavřel pojistný kroužek. Pokud implantát zůstává odjištěný, zopakujte krok „Úprava polohy implantátu (volitelně)“ a ujistěte se, že je pojistný kroužek uzavřen.

Doplňková fixace

Vložení materiálu pro kostní štěp

- Utěsnění štěpu in situ se nesmí provádět, dokud není dosaženo konečné polohy implantátu, protože další kostní štěp může obturovat přemístění implantátu.
- Před zabalněním dalšího kostního štěpu do klícky nebo kolem klícky použijte anteroposteriorní (AP) a laterální radiografy pro ověření polohy implantátu ve vztahu k tělům obratlů pomocí tantalových značek a pojistného kroužku pro referenci.
- Pěchovadlo na balení štěpu má dva různé konce, které odpovídají okénku expandovaného centrálního těla. Pěchovadlo má zahnutý konec, který může být použit ke kompresi štěpu, jenž není přístupný u balení štěpu.
- Pěchovadlo na balení štěpu se nevejde do okénka integrovaného implantátu, ale přesto může být použito k pěchování materiálu štěpu.

Použití systému interní fixace

- K zajištění stability páteře a k udržení odpovídající komprese na konstruktu musí být XRL použit s interním fixačním systémem.

Seznam křížových odkazů

Úhel koncové plošky (°)	-10	-5	0	5	10	15
Výška koncové plošky (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Číslo centrálního těla	Výška centrálního těla (mm)	Rozsah distrakce (mm)	Horní rozpěrka
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

*Integrovaná sestava, nejsou potřeba žádné koncové plošky

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Poskytněte pacientovi kartu implantátu, je-li dodána s původním balením, a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

Další informace specifické pro prostředek

Implantát XRL je určen k obnovení integrity páteře při absenci fúze u pacientů s pokročilým stadiem nádorů postihujících hrudní a bederní páteř, u nichž je očekávaná délka života nedostatečná k dosažení fúze. Materiál pro kostní štěp lze použít podle uvážení chirurga, který si je vědom toho, že žádný páteřní implantát nemůže donekonečna odolávat fyziologickému zatížení při absenci kostní fúze. Součástí předoperačního informovaného souhlasu a plánování mezi chirurgem a pacientem musí být posouzení přínosu takové paliativní operace oproti chirurgickým rizikům, včetně rizik selhání implantátu.

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com