

---

# Kasutusjuhend

## Lülikeha asendusseade XRL™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted ei ole hetkel kõigil turgudel saadaval.

# Kasutusjuhend

Lülikeha asendusseade XRL™

Implantaadid XRL on laiendatud lülikeha asendusseadmed, mis on välja töötatud kasutamiseks lülisamba rinna- ja nimmeosas. Implantaadi XRL saab täita luusiiriku materjaliga.

Modulaarne implantaat XRL pannakse kokku enne implanteerimist ja see koosneb viiest komponendist; ühest keskkorpusest (vahetükk), kahest otsaplaadist ja kahest otsaplaadi kruvist. Keskkorpus on saadaval modulaarse ja integreeritud valikuna. Kraniaalne ja kaudaalne otsaplaat kinnitatakse otsaplaadi kruvidega seadme XRL modulaarse keskkorpuse külge. Integreeritud implantaadid XRL ei vaja kokkupanemist.

Implantaadid XRL on saadaval erinevate jälgendite ja nurkadega, mis võimaldab implantaati lülisambakonstruktsiona kokku panna.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.

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	

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Lisateabe, nagu kirurgilised meetodid, leiate veebiaadressilt [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) või võttes ühendust kohaliku klienditoeaga.

## Materjalid

PEEK: polüeteereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi  
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 kohaselt  
Tantaal standardi ISO 13782, ASTM F 560 kohaselt

## Kasutusotstarve

Implantaadid XRL on kavandatud kasutamiseks lülikeha asendusseadmetena lülisamba rinna- ja nimmeosas (T3–L5) väljaarenenud luustikuga patsientidel. Olenevalt patsiendi patoloogias saab implantaate XRL kasutada ühe ja kahe lülisambataseme fusiooniks. Implantaate XRL peab kasutama täiendava sisemise fikseerimisega.

## Näidustused

- Traumaatilised murrud lülikeha hävimisega
- Lülikehade asendamine kasvaja resektsiooni tõttu

## Vastunäidustused

- Halb luukvaliteet, mis ei võimalda saavutada adekvaatset anterioorset toetust
- Lülisamba mitmetasandiline metastaatiline hävimine
- Tervete naabersegmentide puudumine
- Aktiivne süsteemne infektsioon

## Patsientide sihtrühm

Implantaadid XRL on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervises seisundit.

## Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks ja/või käsitlemiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonitoe personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Eeldatav kliiniline kasu

Kui implantaate XRL kasutatakse otstarbekohaselt ning kasutusjuhiste ja pakendi märgistuse kohaselt, eeldatakse, et need tagavad patsiendi toimetuleku püsimise või paranemise ning/või valu leevenemise.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (pärast aktiveerimist): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Seadme toimivusnäitajad

Implantaadid XRL on lülikeha asendusseadmed, mis on disainitud lülisamba eesmise ja keskmise toetuse tagamiseks, kui neid kasutatakse täiendava fikseerimisega.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmist: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lödvenemine või paigast liikumine, luude väärkõkkukasvamine, mittekõkkukasvamine või hilinenud kõkkukasvamine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgnäev segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnäevate luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.


 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge resteriiliseerige

Seadme resteriiliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisriske, nt tulenevalt nakkusohutliku materjali ülekandumisest ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad olevat kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepehmeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et implantaati XRL implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimine tuleb läbi viia soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Selle seadme komponendid on valmistatud PEEK-ist, titaanisulamist ja tantaalist. Metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel ei tohi muud seadmed peale kaasasolevate komponentide (nt täiendav fikseerimine) puutuda kokku seadme XRL konstruktsiooniga, kui need on valmistatud siin loetlemata materjalidest. Samuti ei ole metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel soovitatav titaanist või titaanisulamist implantaadi komponente segada roostevas terasest implantaadi komponentidega.
- Patsiendi liigne koormus enne piisava luusilla moodustumist võib põhjustada implantaadi rikke.

Tehke korpektoomia.

Tehke vajaduse kohaselt kas osaline või täielik korpektoomia.

- Liigne kudede kahjustumine ja tihke luu eemaldamine võib otsaplaati nõrgestada ja halvendada seega implantaadi XRL istuvust, põhjustades potentsiaalselt selle vajumist.

Sisestage prooviimplantaat.

Valige otsaplaadi jäljendi suurus ja nurk.

- Veenduge, et prooviotsaplaat oleks maksimaalselt kontaktis külgnevate lülkehade pinnaga, kuid ei ulatuks üle ääre.

Määrake keskkorpuse suurus.

Keskkorpuse kõrgus arvutatakse prooviotsaplaadi abil.

- Prooviimplantaadid ei ole implanteerimiseks ja need tuleb enne implantaadi XRL sisestamist eemaldada. Konstrukti kogunurk ei tohi ületada 30° lordoosi/küfoosi.

Sisestage prooviimplantaat.

Sisestage implantaadihoidiku abil prooviimplantaat korpektoomia kohta.

- Ärge andke prooviimplantaatidele ega implantaadihoidikule liiga tugevaid lööke. Lööge ainult kergelt.

Implanteerimine

Pange implantaat kokku.

Valige implantaat prooviimplantaadi järgi.

- Otsaplaatidele vajutades veenduge, et otsaplaat paikneks korralikult keskkorpusel. Seda saab visuaalselt kontrollida. Kui otsaplaat ei ole korralikult paigal, esineb risk, et see võib keskkorpuse küljest lahti tulla (vt joonis 1).
- Implantaadi XRL keskkorpus ei või kunagi implanteerida ilma, et kraniiaalsed ja kaudaalsed otsaplaadid oleksid korralikult otsaplaadi kruvidega kinnitatud.

Korrigeerige otsaplaatide asendit.

- Otsaplaadid vabanevad keskkorpusest järsult. Veenduge, et haaraksite eemaldamisel kindlalt nii keskkorpusest kui ka otsaplaadist.

Valmistage implantaat ette.

Enne implanteerimist kasutage ettevalmistavat siirikmaterjali tambitsat, et hõlbustada implantaadi XRL täitmist luusiiriku materjaliga.

- ÄRGE täitke siirikmaterjaliga lukustusrõngast. ÄRGE kasutage siiriku täitmisel liigset jõudu. ÄRGE täitke siirikut, kui implantaat on laaditud eraldajasse.

Implantaadi sisestamine

- Ärge kohandage eraldaja käepidet, kui pörkmehanismiga kang on asendis „ON“. See põhjustab implantaadi enneaegse distraktsiooni. Ärge sisestage implantaati korpektoomiasse enne, kui eraldaja käepide on lukustatud soovitud asendisse.
- Ärge lööge eraldajale ega implantaadile. Käsitsege implantaati ainult siis, kui nii pilu kui ka sälk on rakendatud.

Distraheerige ja kontrollige asendit.

- Ärge paigutage eraldaja käepidet ümber distraktsiooni ajal või pärast seda. Ärge lööge implantaadi ümberpaigutamise ajal eraldajale XRL ega implantaadile XRL. Veenduge, et rakendaksite pidevat päripäevasuunalist pöördemomenti, kui lülitate pörkmehanismiga kangi asendisse „OFF“. Muidu võib T-keeraja järsult vabaneda.
- Implantaadi distraktsioon on lubatud ainult instrumendikomplektiga XRL.

Korrigeerige implantaadi asendit.

- Ärge lööge implantaadi ümberpaigutamise ajal eraldajale XRL ega implantaadile XRL. Veenduge, et rakendaksite pidevat päripäevasuunalist pöördemomenti, kui lülitate pörkmehanismiga kangi asendisse „OFF“. Muidu võib T-keeraja järsult vabaneda.
- Implantaadi asendi korrigeerimine on lubatud ainult instrumendikomplektiga XRL.

Kontrollige lukustatust.

- Lukustusrõngas peab olema korralikult suletud, et tagada implantaadi lõpliku kõrguse püsimine.

Täiendav fikseerimine

Sisestage luusiiriku materjal.

- Ärge kasutage siiriku täitmisel liigset jõudu.

Kinnitage sisemine fikseerimissüsteem.

- Hoolitsege sisemise fikseerimise paigaldamisel selle eest, et lülakeha ülemine ja alumine otsaplaat jääks fikseerituks. Lülkehade käsitsemine võib põhjustada implantaadi XRL nihkumist haavas, mille tõttu võib osutada vajalikuks implantaadi asendi korrigeerimine.

Implantaadi eemaldamine

- Ärge lööge implantaadi eemaldamisel eraldajale XRL ega implantaadile XRL. Veenduge, et rakendaksite pidevat päripäevasuunalist pöördemomenti, kui lülitate pörkmehanismiga kangi asendisse „OFF“. Muidu võib T-keeraja järsult vabaneda.
- Implantaadi eemaldamine on lubatud ainult instrumendikomplektiga XRL.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

## Meditsiiniseadmete kombineerimine

Implantaadid XRL paigaldatakse instrumentidega XRL.

Ettevõtte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

## Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et implantaadid XRL on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatileine magnetväli 1,5 tesla ja 3 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg 15-minutilise skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene implantaadi XRL temperatuur rohkem kui 4,1 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalormeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3 tesla juures.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt seadme XRL asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

## Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

- Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite täielikkust ja ühtlust.
- Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühimike puudumises.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

### Implantaadi eemaldamine

Implantaat XRL on mõeldud püsivaks siirdamiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks. Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

Kui implantaat XRL tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Pange kokku eraldusinstrument.
- Implantaadi eemaldamiseks vajutage eraldaja ülaosa täielikult kokku ja seadke pörmehanismiga kang asendisse „OFF”.
- Veenduge, et vabastustööriist oleks eemaldatud või lahutatud ja seatud puhkeasendisse.
- Libistage eraldaja ülaosa kraniaalse otsaplaadi all olevatesse piludesse. Seadke pörmehanismiga kang asendisse „ON” ja keerake T-keerajat päripäeva, kuni eraldaja haakub sälguga implantaadil, tagades kindla hoidmise. Sisestage vabastustööriist täielikult.
- Hoides pidevat pärisuunalist pöördemomenti T-keerajal, seadke pörmehanismiga kang asendisse „OFF” ja komprimeerige implantaati, pöörates T-keerajat vastupäeva.
- Eemaldage implantaat.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

### Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

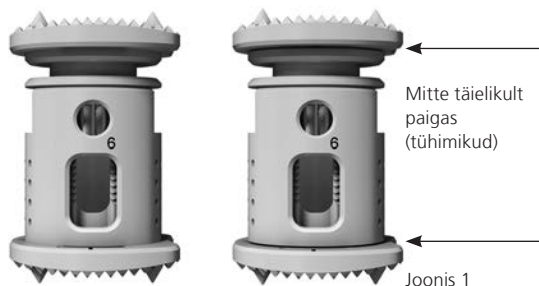
### Kasutamise erijuhised

Valik

Valitud otsaplaadi suurus peab pakkuma naaberlülkehadele kõige laiemat tuge. Veenduge, et implantaadi otsaplaadid ei ulatuks üheski suunas naaberlülkehade otsaplaadidest kaugemale. See võib tekitada raskeid vaskulaarseid või neuroloogilisi kahjustusi.

Otsaplaadi nurk peab vastama patsiendi anatoomiale ja patoloogiale. Vale nurk või suurus võib põhjustada implantaadi vajumist luusse või takistada edukat korrektsiooni.

Veenduge, et keskkorpus oleks laiendatud vastava eraldaja ülaosaga.



### Paigaldamine

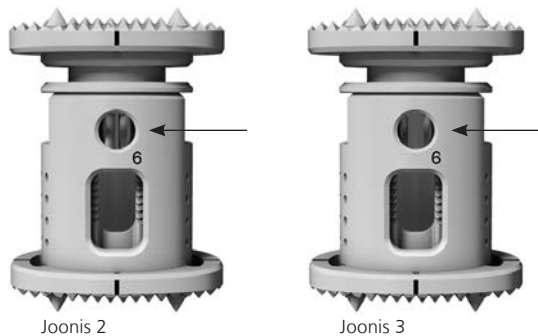
Otsaplaadide paigaldamisel järgige järgmist.

- Juurdepääs keskkorpuse lukustusrõnga vabastamiseks peab olema suunatud soovitud lähenemise suunas.
- Veenduge, et mõlemad otsaplaadid oleksid samas suunas.

### Implanteerimine

Implantaadi XRL kasutamisel järgige järgmisi punkte.

- Kui lukustusrõngas on instrumendi poole suunatud, libistage eraldaja ülaosa kraniaalse otsaplaadi all olevatesse piludesse. Ärge suruge eraldaja ülaosa jõuga implantaadile. Keerake T-keerajat veidi päripäeva, kuni eraldaja varre hargil olev lukustus haakub implantaadiga, et seda kindlalt kinni hoida. Seadke skaala nulli.
- Sisestage vabastustööriist täielikult läbi eraldaja XRL lukustusrõngasse.
- Keskkorpus ei tohi üleliia laiendada. Muidu esineb oht, et implantaat surutakse naaberlülkehasse.
- Kui implantaat on lõplikus asendis, kontrollige, et keskkorpuse lukustusrõngas oleks suletud. Kui pilu on ligikaudu 1 mm (joonis 2), on implantaat lukustatud ja kinnitatud. Kui pilu on suurem (joonis 3), kinnitage implantaat uuesti eraldajaga ja hoides vabastustööriista lahutatuna, distraheerige kergelt implantaati, et lukustusrõngas sulgeda.
- Pärast implanteerimist kontrollige, et implantaat oleks õigesti joondatud.



### Kirurgilise protseduuri etapid

Ettevalmistamine

Juurdepääs

- Olenevalt mõjutatud lülisamba tasemest sobivad erinevad lähenemised.
- Järgnevat tehnikat kirjeldatakse lateraalse lähenemisega vasakult L1 tasemel. Nagu kõigi lüliskeha asendamise süsteemide puhul, on alati vajalik operatsioonieelne kavandamine veendumaks, et implantaat vastab patsiendi anatoomiale.
- Kirurg peab kindlaks tegema soovitud lähenemise, lähtudes patsiendi konkreetses olukorrast.

Tehke korrektoomia.

- Tehke vajaduse kohaselt kas osaline või täielik korrektoomia. Eemaldage tervete kõhreliste otsaplaadide pinnakihid kuni veritseva luuni.

Prooviimplantaadi valimine ja sisestamine

- Lüliskeha asendus XRL sisaldab täielikku seeriat keskkorpuse ja otsaplaadi implantaadile. Prooviimplantaadid viiakse operatsiooni ajal korrektoomia kohta, et määrata sobiv implantaadi jäljendi suurus, lordoosi/küfoosi nurk ja keskkorpuse kõrgus.
- Kasutage keskkorpuse ja otsaplaadi prooviimplantaate, et teha kindlaks suurim implantaadi suurus (integreeritud või modulaarne), mis sobib korrektoomia kohaga. Prooviimplantaate saab implantaadihoidiku abil kinnitada ja langetada korrektoomiadefekti sisse. Jätke mõlemal otsal 1 mm vaba ruumi otsaplaadide kõrgete ogade jaoks (ainult modulaarse implantaadi puhul).

Määrake defekti suurus

- Defekti üldsuuruse määramiseks saab kasutada metallist lintmõõdikut.
- Kui korrektoomia kõrgus on väiksem kui 34 mm, jätkake sammuga „Sisestage prooviimplantaat” ja kasutage integreeritud prooviimplantaate

Valige otsaplaadi jäljendi suurus ja nurk.

- Otsaplaadi jäljendi prooviimplantaati saab kohandada, et see vastaks soovitud lähenemisele. Tõmmake hülssi ja keerake prooviotsaplaat soovitud asendisse. Vabastage hülss, et lukustada prooviimplantaadi asukoht.
- Määrake jäljendi suurus, kasutades otsaplaadi jäljendi prooviimplantaati. Määrake nurk, kasutades lateraalset röntgenkuvamist.

Määrake keskkorpuse suurus.

- Keskkorpuse kõrgus arvutatakse prooviotsaplaadi kõrguse põhjal, mis on leitav mooduli kaane tagaküljel. Prooviimplantaadid ei hõlma implantaadi ogasid; seetõttu on vajalik prooviimplantaadi kumbagi otsa 1 mm vaba ruumi jätta.
- Keskkorpuse kõrgus (CBH) = üldine defekt – kraniaalse prooviotsaplaadi kõrgus – kaudaalse prooviotsaplaadi kõrgus – vaba ruum ogadele
- 46 mm defekti näide 5° kraniaalse otsaplaadi ja 10° kaudaalse otsaplaadiga: CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Sisestage valitud prooviotsaplaadid proovikeskkorpusesse. Enne komponentide kokkuvajutamist joondage söövitusjooned. Veenduge, et otsaplaadi ja prooviimplantaadi keskkorpuse vahel poleks tühimikku.
- Otsaplaadi kõrgus on jäljendist ja otsaplaadist (kraniaalsest/kaudaalsest) sõltumatu.
- Otsaplaadi ja keskkorpuse ristviidete loendi leiote jaotisest „Ristviidete loend”.

#### Sisestage prooviimplantaat.

- Sisestage prooviimplantaat implantaadihoidiku abil korpektoomia kohta. Veenduge, et sobiv otsaplaat oleks suunatud kraniaalsesse/kaudaalsesse asendisse ja söövitusjooned prooviimplantaadil oleksid suunatud anterioorsele. Paigutage prooviimplantaat lülkehade keskele, jättes äärtesse vaba ruumi implantaadi ogade jaoks. Kui prooviimplantaadid on haavas, tuleb neid alati kindlalt hoida.
- Integreeritud implantaatidel pole kõrgeid ogasid ja seetõttu on integreeritud prooviimplantaadid vastava kokku vajutatud implantaadiga sama kõrgusega.
- Söövitusjoone kõrguse, nurga ja jäljendi saavutamiseks muutke prooviimplantaadi keskkorpust ja otsaplaate vastavalt vajadusele.

#### Implanteerimine

##### Pange implantaat kokku.

- Valige implantaat prooviimplantaadi järgi.
- Kui valitud on integreeritud koost, jätkake sammuga „Valmistage implantaat ette”.
- Otsaplaadi koost kinnitus sisaldub prooviotsaplaadi moodulis. Implantaadi kokkupanekul suunake kaudaalne otsaplaat otsaplaadi koostu kinnituses, terav ots allpool, joondades „A” (anterioorne) otsaplaadil „A”-ga otsaplaadi koostu kinnitusele. Paigutage keskkorpus selliselt, et lukustusrõngas oleks suunatud soovitud lähenemisele. Kinnitage esmalt kaudaalne otsaplaat, vajutades otsaplaadi oktagoni külge, kuni see on täielikult paigas. Korra kraniaalse otsaplaadiga.
- Lähenemise suuna tähistamiseks võib kasutada kõiki keskkorpuse ostes, siirikuaknas ja lukustusrõngastes olevaid söövitusjooni.
- Söövitusjoon otsaplaadi anterioorsel küljel tagab, et mõlemad otsaplaadid on samas suunas.

##### Paigutage otsaplaadid ümber (valikuline) instrument

- Vajadusel saab otsaplaate ümber paigutada, eemaldades need käsitsi keskkorpusest, välja arvatud ümarate otsaplaatide korral, mis eemaldatakse süsteemi XRL otsaplaadi eemaldamise tööriistaga. Veenduge, et viite otsaplaadi eemaldamise läbi steriilse laua kohal.
- Ümarate otsaplaatide eemaldamiseks joondage süsteemi XRL otsaplaadi eemaldamise tööriista ots otsaplaadis oleva piluga. Rakendage kergelt pidevat survet ja pöörake tööriista, et otsaplaat vabastada.

##### Kinnitage otsaplaadi kruvid

- Joondage otsaplaadi kruvikeeraja ots pöördemomenti piirava käepideme avatud otsaga.
- Vajutage, kuni kuulete kuuluvat klõpsu.
- Joondage otsa kolmesagaraline detail söövitusmärgistustega otsaplaadi kruvil. Vajutage kruvi kergelt kruvikeeraja otsale. Kruvikeeraja ots hoiab kruvi paigal.
- Joondage pöördemomenti piirav käepide keskkorpusega, et vältida keermete kahjustamist. Hoides pöördemomenti piiravat käepidet suurest otsast, pöörake seda päripäeva, et viia kruvi läbi kaudaalse otsaplaadi ja keskkorpusesse. Pingutage, kuni kostub kuuldav „klõps” pöördemomenti piiravas käepidemes. Korra seda sammu kraniaalse otsaplaadi fikseerimiseks.
- Nõuetekohase funktsionaalsuse tagamiseks järgige pöördemomenti piirava käepideme kalibreerimisjuhiseid.

##### Valmistage implantaat ette

- Enne implanteerimist kasutage ettevalmistavat siirikmaterjali tambitsat, et hõlbustada implantaadi XRL täitmist luusiiriku materjaliga. Siiriku saab täita läbi kanüülide otsaplaadil ja siiriku akendes.

##### Pange kokku eraldusinstrument.

- Paigaldage sobiva suurusega eraldaja ülaosa eraldajale XRL vastavalt valitud implantaadi keskkorpuse suurusele (ristviidete loendi leiate jaotisest „Määra keskkorpuse suurus”). Eraldaja ülaosad on ette nähtud implantaadi üledistraktsiooni vältimiseks.
- Hoides eraldajat nõnda, et vars on horisontaalses asendis, seadke pörkmehanismiga kang asendisse „OFF” („Väljas”).
- Vajutage T-keeraja vabastusnuppu ja tõmmake T-keerajat tagasi. Vabastage nupp, et seada T-keeraja avatud asendisse. T-keerajat ei tohi selle protsessi ajal täielikult eemaldada.
- Sisestage valitud eraldaja ülaosa eraldaja varre sisse ja sisestage T-keeraja, lükates ettevaatlikult T-keerajat ja pöörates selle eraldaja koostu sisse.
- Kontrollige eraldaja ülaosa funktsionaalsust, pöörates T-keerajat. Kui see on õigesti kokku pandud, peaks eraldaja ülaosa T-keeraja pööramise ajal edasi liikuma ja T-keeraja jääma hoitaks eraldaja koostu poolt.

##### Kinnitage implantaat eraldajale

- Implantaadi laadimiseks vajutage eraldaja ülaosa täielikult kokku ja seadke pörkmehanismiga kang asendisse „OFF” („Väljas”).
- Hoides lukustusrõnga ava suunatuna instrumendi poole, libistage eraldaja ülaosa kraniaalse otsaplaadi all olevatesse piludesse. Ärge suruge eraldaja ülaosa jõuga implantaadile. Seadke pörkmehanismiga kang asendisse „ON” („Väljas”) ja keerake T-keerajat päripäeva, kuni eraldaja vars haakub sälguga implantaadil, tagades kindla hoidmise. Veenduge, et implantaadi kinnitamine toimub steriilse välja kohal.
- Seadke skaala nulli.
- Sisestage vabastustööriist täielikult läbi eraldaja XRL lukustusrõngasse.

#### Sisestage implantaat

- Enne implantaadi sisestamist saab eraldaja käepidet pöörata 90° sammuga, et hõlbustada visualiseerimist. Seadke pörkmehanismiga kang asendisse „OFF” („Väljas”). Hoides ühe käega eraldaja vart, tõmmake hoidekrae tagasi ja keerake eraldaja käepide soovitud asendisse. Vabastage hoidekrae. Veenduge, et eraldaja käepide oleks asendisse lukustatud. Seadke skaala uuesti nulli.
- Juhtige ja paigutage implantaati eraldajaga. Sisestamise hõlbustamiseks võib olla vajalik lülkehade kerge distraktsioon.
- Paigutage implantaat lülkehade otsaplaadi keskele. Jätke implantaadi otsaplaadi ümber ruumi, et võimaldada perifeerset luu fusiooni.
- Kontrollige implantaadi asendit kujutisvõimendi abil.
  - Implantaadi suuna määramiseks kasutatakse tantaalmarkereid ja titaanist lukustusrõngast.
  - 1 mm läbimõõduga tantaalmarkerid on sisestatud PEEK-ist otsaplaadidesse, et pakkuda röntgenmarkereid operatsiooni ajal või pärast operatsiooni.
  - Anterioorsed ja mediaalsed/lateralsed markerid asuvad implantaadi servades umbes 1 mm kaugusel. Posterioorne marker asub 1 mm kaugusel ümara implantaadi servast ja 2 mm kaugusel anatoomiliselt vormitud otsaplaatide servast. Markerite kraniaalsed/kaudaalsed asukohad on 2 mm kaugusel püramiidhammaste otsast.

#### Distraheerige ja kontrollige asendit.

- Veenduge, et vabastustööriist oleks rakendatud ja pörkmehanismiga kang seatud asendisse „ON” („Sees”), seejärel keerake eraldaja T-keerajat päripäeva ja laiendage implantaati, kuni soovitud distraktsioon on saavutatud.
- Kui implantaat on distraheeritud, eemaldage vabastustööriist täielikult ja viige pörkmehanismiga kang asendisse „OFF” („Väljas”), rakendades T-keerajaga pidevat päripäevasuunalist pöördemomenti.
- Vabastustööriista võib seada ka puhkeasendisse, selle asemel, et see eraldajast täielikult eemaldada. Tõmmake vabastustööriista üles, kuni see liigub ~15 mm võrra ja eraldaja hakkab seda hoidma puhkeasendis.
- Enne eraldaja eemaldamist veenduge, et lukustusrõngas oleks korralikult suletud, vajutades kokku eraldaja ülaosa ja kontrollides pesa visuaalselt läbi eraldaja ülaosa. Kui pilu on ligikaudu 1 mm, on implantaat lukustatud ja kinnitatud. Kui pilu on suurem, laiendage eraldaja ülaosa uuesti ja distraheerige implantaati veidi, et lukustusrõngas sulgeda. Kui implantaat jääb lukustamata, järgige sammu „Implantaadi ümberpaigutamine (valikuline)”. Kui lukustusrõngas ei ole nähtav, kontrollige lukku pärast eraldaja eemaldamist (vt sammu „Kontrollige lukustatust”). Eemaldage eraldaja implantaadilt, seades pörkmehanismiga kangi asendisse „OFF” („Väljas”) ja keerates T-keerajat vastupäeva. Kui eraldaja ülaosa on täielikult kokku lastud, saab eraldaja eemaldada.
- Punktkoormuse vältimiseks kontrollige implantaadi/lülkehade liidest visuaalselt tühimike suhtes. Kui leitakse tühimik, on vajalik ümberpaigutamine (vt sammu „Implantaadi ümberpaigutamine (valikuline)”), et tagada otsaplaadi pinna täielik kokkupuude.
- Kontrollige implantaadi asendit kujutisvõimendi abil. Sulgemistihvti saab kasutada olemasoleva distraktsiooni hindamiseks. Kui sulgemistihvt jääb lukustusrõngast 1 mm ulatusse, on implantaat täielikult laiendatud.

#### Implantaadi ümberpaigutamine (valikuline)

- Implantaadi ümberpaigutamiseks vajutage eraldaja ülaosa täielikult kokku ja seadke pörkmehanismiga kang asendisse „OFF” („Väljas”).
- Veenduge, et vabastustööriist oleks eemaldatud või lahutatud ja seatud puhkeasendisse.
- Libistage eraldaja ülaosa kraniaalse otsaplaadi all olevatesse piludesse. Seadke pörkmehanismiga kang asendisse „ON” („Sees”) ja keerake T-keerajat päripäeva, kuni eraldaja haakub sälguga implantaadil, tagades kindla hoidmise Sisestage vabastustööriist täielikult.
- Hoides pidevat pärisuunalist pöördemomenti T-keerajal, seadke pörkmehanismiga kang asendisse „OFF” ja komprimeerige implantaati, pöörates T-keerajat vastupäeva. Paigutage implantaat soovitud asukohta ja järgige implantaadi uuesti distraheerimiseks sammu „Distraheerige ja kontrollige asendit”

#### Kontrollige lukustatust

- Kui implantaat on lõplikus asendis, kontrollige, et keskkorpuse lukustusrõngas oleks suletud. Kui pilu on ligikaudu 1 mm, on implantaat lukustatud ja kinnitatud. Kui pilu on suurem, ühendage implantaat uuesti eraldajaga sel ajal, kui pörkmehanismiga kang on asendis „OFF” („Väljas”) ja vabastustööriist on täielikult eemaldatud, distraheerige implantaati kergelt, et sulgeda lukustusrõngas. Kui implantaat jääb lukustamata, korra etappi „Implantaadi ümberpaigutamine (valikuline)” ja veenduge, et lukustusrõngas oleks suletud.

#### Täiendav fikseerimine

##### Sisestage luusiiriku materjal.

- In situ siiriku täitmise ei tohi toimuda enne, kui implantaadi lõplik asend on saavutatud, sest täiendav luusiirik võib takistada implantaadi ümberpaigutamist.
- Enne luusiiriku kandmist sõrestikku või selle ümber kasutage anteroposterioorseid (AP) ja lateraalseid röntgenpilte, et kontrollida implantaadi asendit lülkehade suhtes, kasutades võrdluspunktidena tantaalmarkereid ja lukustusrõngast.
- Siirikmaterjali tambitsal on kaks erinevat otsa, et sobituda laiendatud keskkorpuse vastava aknaga. Ettevalmistaval tambitsal on nurgaga ots, mida saab kasutada kompressiooni tekitamiseks siirikule, mis ei ole juurdepääsetav siirikmaterjali tambitsaga.
- Siirikmaterjali tambits ei mahu integreeritud implantaadi akna sisse, kuid seda saab siiski kasutada siirikmaterjali tampimiseks.

Kinnitage sisemine fikseerimissüsteem.

- Lülisamba stabiilsuse tagamiseks ja konstruktsiooni piisava kompressiooni säilitamiseks tuleb XRL-i kasutada sisemise fikseerimissüsteemiga.

Ristviidete loend

Otsaplaadi nurk (°)	-10	-5	0	5	10	15
Otsaplaadi kõrgus (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Keskcorpuse number	Keskcorpuse kõrgus (mm)	Distraktsioonivahemik (mm)	Eraldaja ülaosa
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

\*Integreeritud koost, otsaplaate pole vaja

#### Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht

Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

#### Seadmespetsiifiline lisateave

XRL on näidustatud lülisamba terviklikkuse taastamiseks fusiooni puudumisel patsientidel, kellel on lülisamba rinna- ja nimmeosa hõlmavad kaugelearenenud kasvaja ja kelle oodatav eluiga on ebapiisav fusiooni saavutamiseks. Kirurgi äranägemisel võib kasutada luusiiriku materjali, mõistes, et ükski lülisambaimplantaat ei suuda luulise fusiooni puudumisel füsioloogilistele koormustele lõputult vastu pidada. Operatsioonieelse teadva nõusoleku ja plaanimise osana tuleb patsiendi ja kirurgi vahel hinnata sellise palliatiivse kirurgia eelseid ja kirurgilisi riske, sealhulgas implantaadi rikkeid.

CE  
0123



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

Kasutusjuhend:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)