
Upute za uporabu Proizvod za zamjenu tijela kralješka XRL™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni
na svim tržištima.

Upute za uporabu

Proizvod za zamjenu tijela kralješka XRL™

Implantati XRL proširivi su proizvodi za zamjenu tijela kralješka namijenjeni za uporabu u torakalnom i lumbalnom području kralješnice. Implantat XRL može se popuniti materijalom koštanog presatka.

Modularni implantat XRL sastavlja se prije implantacije i sastoji se od pet komponenti; jedno središnje tijelo (odstojnik), dvije završne pločice i dva vijka završne pločice. Središnje tijelo dostupno je u modularnim i integriranim opcijama. Kranijalna i kaudalna završna pločica pričvršćene su vijcima završne pločice na modularno središnje tijelo implantata XRL. Integrirane implantate XRL nije potrebno sastavljati.

Implantati XRL dostupni su u različitim površinama i kutovima, što omogućuje da se implantat sastavi kao konstrukcija za kralješnicu.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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	

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru društva Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Za popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, posjetite www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili kontaktirajte lokalnu službu za korisnike.

Materijali

PEEK: poli(eter-eter-keton) u skladu s normom ASTM F 2026

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Tantal prema normi ISO 13782, ASTM F 560

Namjena

Implantati XRL proizvodi su za zamjenu tijela kralješka namijenjeni za uporabu u torakalnom i lumbalnom području (T3-L5) kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom.

Ovisno o patologiji pacijenta, implantati XRL mogu se upotrebljavati za fuziju jednog ili dva kralješka.

Implantati XRL moraju se upotrebljavati s dodatnim internim fiksiranjem.

Indikacije

- Traumatske frakture s uništenjem tijela kralješka
- Zamjena tijela kralješka zbog resekcije tumora

Kontraindikacije

- Loša kvaliteta kosti kod koje nije moguće uspostaviti odgovarajuću anteriornu potporu
- Oštećenje kralješnice metastazama na više razina
- Nepostojanje neoštećenih susjednih segmenata
- Aktivna sistemska infekcija

Ciljna skupina pacijenata

Implantati XRL namijenjeni su za uporabu u koštano zrelih pacijenata. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Izričito se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici te su upoznati s kirurškim postupcima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod predviđen je da ga upotrebljavaju i/ili da njime rukuju kvalificirani zdravstveni djelatnici koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj dvorani i pojedinci koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje rukuje proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne obuhvaćaju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru društva Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se implantati XRL primjenjuju prema namjeni te u skladu s uputama za uporabu i naljepnicama, očekuje se da će omogućiti održavanje ili poboljšanje funkcioniranja pacijenta i/ili ublažavanje boli.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Implantati XRL proizvodi su za zamjenu tijela kralješka namijenjeni pružanju potpore prednjem i srednjem stupu kralješnice ako se upotrebljavaju s dodatnim fiksiranjem.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoji rizik od štetnih događaja. Mogući štetni događaji između ostaloga mogu uključivati: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom implantata, labavljenje ili migraciju; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje presatka ili proizvoda; vertebralnu angulaciju.


Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.


 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Izričito se preporučuje da implantat XRL implantiraju samo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici te su upoznat s kirurškim postupcima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Komponente ovog proizvoda izrađene su od PEEK-a, legure titanija i tantala. Iz razloga povezanih s metalurgijom, mehanikom i funkcijom, proizvodi koji nisu isporučene komponente (npr. dodatno fiksiranje) ne smiju doći u dodir s konstrukcijom XRL ako su izrađeni od materijala koji nisu ovdje navedeni. Također, miješanje titanija ili legure titanija s komponentama implantata od nehrđajućeg čelika ne preporučuje se iz razloga povezanih s metalurgijom, mehanikom i funkcijom.
- Prekomjerno opterećenje pacijenta prije dostatnog formiranja koštanog mosta može dovesti do kvara implantata.

Izvođenje korpektomije

Izvedite djelomičnu ili potpunu korpektomiju po potrebi.

- Prekomjerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu oslabiti završnu pločicu i stoga narušiti postavljanje implantata XRL, što može dovesti do slijeganja.

Umetanje probnog implantata

Odaberite veličinu i kut završne pločice.

- Pobrinite se da probna završna pločica dodiruje maksimalno područje susjednih tijela kralješka, ali da ne prelazi rub.

Određivanje veličine središnjeg tijela

Visina središnjeg tijela izračunava se s pomoću probne komponente za završnu pločicu.

- Probne komponente nisu za umetanje i moraju se ukloniti prije umetanja implantata XRL. Ukupni kut konstrukcije ne smije premašiti lordozu/kifožu od 30°.

Umetanje probne komponente

S pomoću držača implantata umetnite probnu komponentu u mjesto korpektomije.

- Nemojte pretjerano udarati probne komponente ili držač implantata. Primjenjujte samo blagu silu.

Ugradnja implantata

Sastavljanje implantata

Odaberite implantat na temelju odgovarajuće probne komponente.

- Kada pritisnete završne pločice, pobrinite se da pravilno postavite završnu pločicu na središnje tijelo. To se može vizualno provjeriti. Ako završna pločica nije pravilno postavljena, postoji opasnost da se odvoji od središnjeg tijela (pogledajte sl. 1).
- Središnji dio implantata XRL nikada se ne smije implantirati bez kranijalnih i kaudalnih završnih pločica pravilno pričvršćenih vijcima završne pločice.

Promjena položaja završnih pločica

- Završne pločice naglo se otpuštaju iz središnjeg tijela. Tijekom uklanjanja čvrsto uhvatite središnje tijelo i završnu pločicu.

Priprema implantata

Prije implantacije upotrijebite nabijač za postavljanje presatka kako biste olakšali postavljanje koštanog presatka u implantat XRL.

- NEMOJTE postavljati presadak u prsten za blokiranje. NEMOJTE primjenjivati pretjeranu silu tijekom postavljanja presatka. NEMOJTE postavljati presadak dok je implantat umetnut u instrument za širenje.

Umetanje implantata

- Ručicu instrumenta za širenje nemojte podešavati kada je poluga zapinjača postavljena u položaj „ON” (Uključeno). To će dovesti do preuranjene distrakcije implantata. Implantat nemojte umetati u korpektomiju dok se ručica instrumenta za širenje ne blokira u željeni položaj.
- Nemojte udarati instrument za širenje ili implantat. Ne rukujte implantatom ako nisu spojeni i utor i urez.

Distrakcija i provjera položaja

- Nemojte premještati ručicu instrumenta za širenje tijekom ili nakon distrakcije. Nemojte primjenjivati silu na instrument za širenje XRL ili implantat pri premještanju implantata. Pri prebacivanju poluge zapinjača na „OFF” (Isključeno) obavezno primijenite stalni zakretni moment u smjeru kazaljke na satu. U suprotnom, T-odvijač može se naglo otpustiti.
- Distrakcija implantata dopuštena je samo uz komplet instrumenata XRL.

Promjena položaja implantata

- Nemojte primjenjivati silu na instrument za širenje XRL ili implantat pri premještanju implantata. Pri prebacivanju poluge zapinjača na „OFF” (Isključeno) obavezno primijenite stalni zakretni moment u smjeru kazaljke na satu. U suprotnom, T-odvijač može se naglo otpustiti.
- Promjena položaja implantata dopuštena je samo uz komplet instrumenata XRL.

Provjera blokade

- Prsten za blokiranje mora biti pravilno zatvoren kako bi se osigurala konačna visina implantata.

Dodatno fiksiranje

Postavljanje materijala koštanog presatka

- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu tijekom postavljanja presatka.

Postavljanje sustava za interno fiksiranje

- Pri primjeni dodatnog fiksiranja pripazite da gornja i donja završna pločica tijela kralješka ostanu fiksirane. Manipulacija tijelom kralješka može izazvati pomicanje implantata XRL u ranu, što može dovesti do potrebe za promjenom položaja implantata.

Uklanjanje implantata

- Nemojte primjenjivati silu na instrument za širenje XRL ili implantat pri uklanjanju implantata. Pri prebacivanju poluge zapinjača na „OFF” (Isključeno) obavezno primijenite stalni zakretni moment u smjeru kazaljke na satu. U suprotnom, T-odvijač može se naglo otpustiti.
- Uklanjanje implantata dopušteno je samo uz komplet instrumenata XRL.

Više informacija potražite u brošuri društva Synthes pod nazivom „Važne informacije”.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Implantati XRL primjenjuju se uz povezane instrumente XRL.

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je na to da su implantati sustava XRL uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se elementi mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3 tesle.
- Prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati XRL razvijat će porast temperature koji nije veći od 4,1 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 4 W/kg, mjereno kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om jakosti 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je sporno područje potpuno isto ili je relativno blizu položaju proizvoda XRL.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja, uključujući brtvu, neoštećeno i jednoliko.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Uklanjanje implantata

Implantat XRL namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje.

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog postupka.

Ako je potrebno ukloniti implantat XRL, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

- Sastavite instrument za širenje.
- Kako biste uklonili implantat, potpuno sklopite vrh instrumenta za širenje i postavite polugu zapinjača u položaj „OFF“ (Isključeno).
- Provjerite je li alat za otpuštanje uklonjen ili se odvojio i je li postavljen u položaj za mirovanje.
- Gurnite vrh instrumenta za širenje u utore ispod kranijalne završne pločice. Postavite polugu zapinjača na „ON“ (Uključeno) i okrenite T-odvijač u smjeru kazaljke na satu dok instrumentom za širenje ne zahvatite urez na implantatu radi sigurnog pričvršćivanja. Potpuno umetnite alat za otpuštanje.
- Uz stalni zakretni moment u smjeru kazaljke na satu na T-odvijaču, postavite polugu zapinjača u položaj „OFF“ (Isključeno) i stisnite implantat okrećući T-odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Uklonite implantat.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

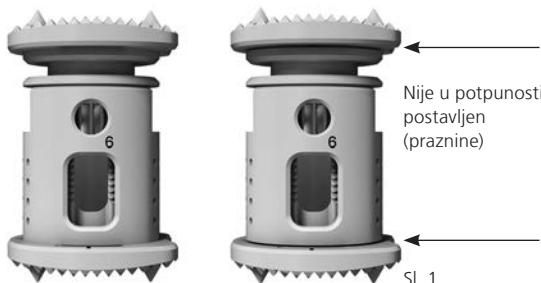
Posebne upute za rad

Odabir

Odabrana veličina završne pločice trebala bi pružiti najširu potporu susjednih tijela kralješka. Pazite da završne pločice implantata ne strše u bilo kojem smjeru izvan završnih pločica susjednih tijela kralješka. To može uzrokovati teška vaskularna ili neurološka oštećenja.

Kut završne pločice treba odgovarati anatomiji i patologiji određenog pacijenta. Pogrešan kut ili veličina mogu uzrokovati da se implantat slegne u kost ili spriječi uspješnu korekciju.

Provjerite je li središnje tijelo prošireno odgovarajućim vrhom instrumenta za širenje.



Sl. 1

Postavljanje

Pri postavljanju završnih pločica trebate se pridržavati sljedećeg:

- Pri pristupu radi otpuštanja prstena za blokiranje u središnjem tijelu morate biti okrenuti u smjeru željenog pristupa za implantat.
- Pobrinite se da obje završne pločice usmjerite u istom smjeru.

Ugradnja implantata

Pri uporabi implantata XRL pridržavajte se sljedećeg:

- Kada je prsten za blokiranje okrenut prema instrumentu, gurnite vrh instrumenta za širenje u utore ispod kranijalne završne pločice. Nemojte primjenjivati silu na vrh instrumenta za širenje na implantat. Lagano okrenite T-odvijač u smjeru kazaljke na satu dok zapor na osovini instrumenta za širenje ne zahvati implantat radi sigurnog držanja. Postavite ljestvicu na nulu.
- Potpuno umetnite alat za otpuštanje kroz instrument za širenje XRL i u prsten za blokiranje.
- Središnje tijelo ne smije biti pretjerano prošireno. U suprotnom postoji opasnost da će implantat pritiskati susjedno tijelo kralješka.
- Kada je implantat u konačnom položaju, provjerite je li prsten za blokiranje na središnjem tijelu zatvoren. Kada utor iznosi približno 1 mm (sl. 2), implantat je blokiran i pričvršćen. Ako je utor veći (sl. 3), ponovno pričvrstite implantat s pomoću instrumenta za širenje i uz odvojen alat za otpuštanje; malo razmaknite implantat kako biste zatvorili prsten za blokiranje.
- Provjerite ispravno poravnanje implantata nakon implantacije.



Sl. 2



Sl. 3

Koraci kirurškog zahvata:

Priprema

Pristup

- Prikladni su različiti pristupi, ovisno o zahvaćenju razini kralješnice.
- Sljedeća tehnika opisana je pri lateralnom pristupu s lijeve strane na kralješku L1. Kao i kod svih sustava za zamjenu tijela kralježaka, uvijek je potrebno predoperativno planiranje kako bi se utvrdilo odgovara li implantat specifičnoj anatomiji pacijenta.
- Kirurg mora odrediti željeni pristup u skladu sa specifičnim stanjem pacijenta.

Izvedite korpektomiju

- Izvedite djelomičnu ili potpunu korpektomiju po potrebi. Uklonite cijele površinske hrskavične slojeve završnih ploča kako bi se otkrila kost koja krvari.

Odabir i umetanje probnog implantata

- Proizvod za zamjenu tijela kralješka XRL sadržava kompletnu liniju probnih središnjih tijela i završnih pločica koji odgovaraju svakom implantatu središnjeg tijela i završne pločice. Probne komponente postavljaju se tijekom operacije na mjesto korpektomije kako bi se odredila odgovarajuća površina implantata, lordotički/kifotički kut i visina središnjeg tijela.
- Upotrijebite probna središnja tijela i završne pločice kako biste odredili najveću veličinu implantata (integriranu ili modularnu) koja će odgovarati mjestu korpektomije. Probne komponente mogu se učvrstiti i spustiti na mjesto oštećenog tijela kralješka s pomoću držača implantata. Ostavite razmak od 1 mm na svakom kraju za visoke šiljke na završnim pločicama (samo kod modularnih implantata).

Odredite veličinu oštećenja

- Za određivanje ukupne veličine oštećenja može se upotrijebiti metalni trakasti mjerač.
- Ako je visina korpektomije manja od 34 mm, prijdite na korak „Umetnite probnu komponentu“ i upotrijebite integrirane probne komponente.

Odaberite površinu i kut završne pločice

- Probna komponenta za određivanje površine završne pločice može se prilagoditi tako da posluži za željeni pristup. Povucite ovojnicu i okrenite probnu završnu pločicu u željeni položaj. Otpustite ovojnicu kako biste blokirali položaj probne komponente.
- Odredite površinu s pomoću probne komponente za određivanje površine završne pločice. Odredite kut s pomoću lateralnog rendgenskog snimanja.

Odredite veličinu središnjeg tijela

- Visina središnjeg tijela izračunava se s pomoću visine probne završne pločice koja se nalazi na stražnjoj strani poklopca modula kao referenca. Probne komponente ne uzimaju u obzir šiljke implantata; stoga je na svakom kraju probne komponente potreban razmak od 1 mm.
- Visina središnjeg tijela (CBH) = ukupno oštećenje – visina kranijalne probne završne pločice – visina kaudalne probne završne pločice – razmak za šiljke.
- Primjer pri oštećenju od 46 mm s kranijalnom završnom pločicom od 5° i kaudalnom završnom pločicom od 10°: CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm.
- Umetnite odabrane probne završne pločice na probno središnje tijelo. Poravnajte urezane linije prije nego što komponente pritisnete jednu uz drugu. Pripazite da nema razmaka između probne završne pločice i probnog središnjeg tijela.
- Visina završne pločice ne ovisi o površini i završnoj pločici (kranijalno/kaudalno).
- Popis unakrsnih referenci za završnu pločicu i središnje tijelo pogledajte u odjeljku „Popis unakrsnih referenci“.

Umetnite probnu komponentu

- S pomoću držača implantata umetnite probnu komponentu u mjesto korpekto-mije. Provjerite je li odgovarajuća završna pločica usmjerena u kranijalni/kaudalni položaj i jesu li urezane linije na probnoj komponenti okrenute prema naprijed. Postavite probnu komponentu u središte tijela kralježaka s razmakom za šiljke implantata. Probne se komponente uvijek moraju čvrsto držati dok su u rani.
- Integrirani implantati nemaju visoke šiljke, pa su integrirane probne komponente iste visine kao i odgovarajući skupljeni implantat.
- Po potrebi promijenite probno središnje tijelo i završne pločice kako biste postigli željenu visinu, kut i površinu.

Ugradnja implantata

Sastavljanje implantata

- Odaberite implantat na temelju odgovarajuće probne komponente.
- Ako odaberete integrirani sklop, prijedite na korak „Priprema implantata“.
- Fiksator sklopa završne pločice nalazi se u probnom modulu završne pločice. Pri sastavljanju implantata, kaudalnu završnu pločicu usmjerite na fiksator sklopa završne pločice tako da je strana sa šiljkom prema dolje, poravnajte „A“ (prednji dio) na završnoj pločici s „A“ na fiksatoru sklopa završne pločice. Postavite središnje tijelo s prstenom za blokiranje okrenutim u smjeru željenog pristupa. Najprije pričvrstite kaudalnu završnu pločicu tako da pritišćete završnu pločicu na osmerokut dok potpuno ne sjedne na mjesto. Ponovite s kranijalnom završnom pločicom.
- Urezane linije na krevetima središnjeg tijela, otvor za presadak i prsten za blokiranje mogu se upotrebljavati kako bi se označio smjer pristupa.
- Urezana linija na prednjem dijelu završne pločice osigurava da su obje završne pločice okrenute u istom smjeru.

Instrument za promjenu položaja završnih pločica (neobavezno)

- Ako je potrebno, završne pločice možete premjestiti ručnim vađenjem iz središnjeg tijela, osim okruglih završnih pločica koje se vade alatom za uklanjanje završne pločice XRL. Pazite da završnu pločicu vadite preko sterilnog stola.
- Kako biste izvadili okrugle završne pločice, poravnajte vrh alata za uklanjanje završne pločice XRL s utorom na završnoj pločici. Uz lagani i konstantni pritisak okrenite alat kako biste otpustili završnu pločicu.

Pričvršćivanje vijaka završne pločice

- Poravnajte vrh odvijača za završnu pločicu s otvorenim krajem drške za ograničavanje zakretnog momenta.
- Pritišćite dok se ne začuje „klik“.
- Poravnajte trostrani vrh i urezane oznake na vijku završne pločice. Lagano pritisnite vijak na vrh odvijača. Vrh odvijača zadržat će vijak.
- Poravnajte dršku za ograničavanje zakretnog momenta sa središnjim tijelom kako biste spriječili križno narezivanje navoja. Dok držite veliki kraj drške za ograničavanje zakretnog momenta, okrećite dršku za ograničavanje zakretnog momenta u smjeru kazaljke na satu kako biste uveli vijak kroz kaudalnu završnu pločicu i u središnje tijelo. Zatežite dok se ne začuje „klik“ na dršci za ograničavanje zakretnog momenta. Ponovite ovaj korak kako biste fiksirali kranijalnu završnu pločicu.
- Pridržavajte se uputa za kalibraciju drške za ograničavanje zakretnog momenta kako biste osigurali ispravnu funkciju.

Priprema implantata

- Prije implantacije upotrijebite nabijač za pripremu postavljanja presatka kako biste olakšali postavljanje koštanog presatka u implantat XRL. Presadak se može napuniti kroz kanilaciju na završnoj pločici i otvore za presadak.

Sastavljanje instrumenta za širenje

- Postavite vrh instrumenta za širenje odgovarajuće veličine na instrument za širenje XRL u skladu s odabranom veličinom središnjeg tijela za ugradnju (popis unakrsnih referenci za probne komponente / implantate pogledajte u odjeljku „Određivanje veličine središnjeg tijela“). Vrhovi instrumenta za širenje dizajnirani su za sprječavanje prekomjernog širenja implantata.
- Dok instrument za širenje s osovinom držite u vodoravnom položaju, postavite polugu zapinjača u položaj „OFF“ (Isključeno).
- Pritisnite gumb za otpuštanje T-odvijača i povucite T-odvijač unatrag. Otpustite gumb kako biste T-odvijač stavili u otvoreni položaj. Tijekom ove radnje T-odvijač ne treba u potpunosti ukloniti.
- Umetnite odabrani vrh instrumenta za širenje u osovinu instrumenta za širenje i umetnite T-odvijač tako da ga lagano pogurate i okrenete u sklop instrumenta za širenje.
- Provjerite funkcionalnost vrha instrumenta za širenje tako da okrenete T-odvijač. Ako je ispravno sastavljen, vrh instrumenta za širenje treba se pomicati tijekom okretanja T-odvijača, a sklop instrumenta za širenje i dalje će držati T-odvijač.

Pričvršćivanje implantata na instrument za širenje

- Kako biste umetnuli implantat, potpuno sklopite vrh instrumenta za širenje i postavite polugu zapinjača u položaj „OFF“ (Isključeno).
- Dok je otvor prstena za blokiranje okrenut prema instrumentu, gurnite vrh instrumenta za širenje u utore ispod kranijalne završne pločice. Nemojte silom postavljati vrh instrumenta za širenje na implantat. Postavite polugu zapinjača na „ON“ (Uključeno) i lagano okrenite T-odvijač u smjeru kazaljke na satu dok osovinu instrumenta za širenje ne zahvatite ured na implantatu radi sigurnog pričvršćivanja. Provjerite je li implantat pričvršćen preko sterilnog polja.
- Postavite ljestvicu na nulu.
- Potpuno umetnite alat za otpuštanje kroz instrument za širenje XRL i u prsten za blokiranje.

Umetanje implantata

- Prije umetanja implantata ručica instrumenta za širenje može se okretati u koracima od 90° kako bi se olakšala vizualizacija. Postavite polugu zapinjača u položaj „OFF“ (Isključeno). Jednom rukom uhvatite osovinu instrumenta za širenje, povucite pričvrtni naglavak unatrag i okrenite ručicu instrumenta za širenje u željeni položaj. Otpustite pričvrtni naglavak. Provjerite je li ručica instrumenta za širenje blokirana na mjestu. Ponovno postavite ljestvicu na nulu.
- Instrumentom za širenje navodite i postavite implantat. Možda će biti potrebno malo širenje tijela kralježaka kako bi se olakšalo umetanje.
- Postavite implantat na sredinu završne pločice tijela kralješka. Kako bi se omogućila periferna koštana fuzija, oko završnih pločica implantata treba ostaviti nešto prostora.
- Provjerite položaj implantata s pomoću povećanja slike.
 - Za određivanje orijentacije implantata upotrebljavaju se markeri od tantala i prsten za blokiranje od titanija.
 - Markeri od tantala promjera 1 mm ugrađeni su u završne pločice od PEEK-a kako bi poslužili kao radiografski markeri za intraoperativno ili postoperativno snimanje.
 - Prednji i medijalni/lateralni markeri nalaze se približno 1 mm od rubova implantata. Stražnji marker nalazi se 1 mm od ruba okruglog implantata i 2 mm od ruba anatomske oblikovanih završnih pločica. Kranijalne/kaudalne lokacije markera nalaze se 2 mm od kraja šiljatih zubaca.

Distrakcija i provjera položaja

- Provjerite je li alat za otpuštanje aktiviran i poluga zapinjača postavljena u položaj „ON“ (Uključeno), zatim okrećite T-odvijač instrumenta za širenje u smjeru kazaljke na satu i širite implantat dok ne postignete željenu količinu distrakcije.
- Nakon distrakcije implantata potpuno uklonite alat za otpuštanje i uz stalni zakretni moment u smjeru kazaljke na satu na T-odvijaču postavite polugu zapinjača u položaj „OFF“ (Isključeno).
- Alat za otpuštanje također se može postaviti u položaj za mirovanje, umjesto da se u potpunosti izvadi iz instrumenta za širenje. Povlačite alat za otpuštanje dok se ne pomakne za ~15 mm i instrument za širenje zadržat će ga u položaju za mirovanje.
- Prije uklanjanja instrumenta za širenje provjerite je li prsten za blokiranje pravilno zatvoren tako da sklopite vrh instrumenta za širenje i vizualno pregledate utor kroz vrh instrumenta za širenje. Kada utor bude približno 1 mm, implantat je blokiran i učvršćen. Ako je utor veći, ponovno proširite vrh instrumenta za širenje i izvedite malu distrakciju implantata kako biste zatvorili prsten za blokiranje. Ako implantat ostane deblokiran, slijedite korak „Promjena položaja implantata (neobavezno)“. Ako prsten za blokiranje nije vidljiv, pregledajte blokadu nakon što uklonite instrument za širenje (pogledajte korak „Provjera blokade“). Uklonite instrument za širenje iz implantata tako da polugu zapinjača postavite na „OFF“ (Isključeno) i okrenete T-odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Kada se vrh instrumenta za širenje potpuno sklopi, instrument za širenje može se ukloniti.
- Vizualno pregledajte ima li praznina na spoju implantata i tijela kralješka kako biste spriječili opterećenje jedne točke. Ako uočite razmak, potrebno je promijeniti položaj (pogledajte korak „Promjena položaja implantata (neobavezno)“) kako biste osigurali potpuni kontakt s površinom završne pločice.
- Provjerite položaj implantata s pomoću povećanja slike. Za približno određivanje dostupne količine distrakcije možete upotrijebiti zatik za zaustavljanje. Kada se zatik za zaustavljanje nalazi unutar 1 mm od prstena za blokiranje, implantat je potpuno proširen.

Promjena položaja implantata (neobavezno)

- Kako biste promijenili položaj implantata, potpuno sklopite vrh instrumenta za širenje i postavite polugu zapinjača u položaj „OFF“ (Isključeno).
- Provjerite je li alat za otpuštanje uklonjen ili se odvojio i je li postavljen u položaj za mirovanje.
- Gurnite vrh instrumenta za širenje u utore ispod kranijalne završne pločice. Postavite polugu zapinjača na „ON“ (Uključeno) i okrenite T-odvijač u smjeru kazaljke na satu dok instrumentom za širenje ne zahvatite urez na implantatu radi sigurnog pričvršćivanja. Potpuno umetnite alat za otpuštanje.
- Uz stalni zakretni moment u smjeru kazaljke na satu na T-odvijaču, postavite polugu zapinjača u položaj „OFF“ (Isključeno) i stisnite implantat okrećući T-odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Premjestite implantat na željeno mjesto i slijedite korak „Distrakcija i provjera položaja“ kako biste ponovno izveli distrakciju implantata.

Provjera blokade

- Kada je implantat u konačnom položaju, provjerite je li prsten za blokiranje na središnjem tijelu zatvoren. Kada utor bude približno 1 mm, implantat je blokiran i učvršćen. Ako je utor veći, ponovno zahvatite implantat instrumentom za širenje, dok je poluga zapinjača u položaju „OFF“ (Isključeno) i alat za otpuštanje uklonjen, te malo razmaknite implantat kako biste zatvorili prsten za blokiranje. Ako implantat ostane deblokiran, ponovite korak „Promjena položaja implantata (neobavezno)“ i provjerite je li prsten za blokiranje zatvoren.

Dodatno fiksiranje

Postavljanje materijala koštanog presatka

- Postavljanje presatka in situ ne smije se dogoditi dok se ne postigne konačni položaj implantata jer dodatni koštani presadak može ometati premještanje implantata.

- Prije punjenja dodatnog koštanog presatka u kavezni implantat ili oko njega upotrijebite anteroposteriorne (AP) i lateralne rendgenske slike kako biste provjerili položaj implantata u odnosu na tijela kralježaka s pomoću markera od tantala i prstena za blokiranje kao referenci.
- Nabijač za postavljanje presatka ima dva različita kraja koji odgovaraju odgovarajućem otvoru proširenog središnjeg tijela. Nabijač za pripremu ima ukošeni kraj koji se može upotrijebiti za postizanje kompresije na presadak koji nije dostupan nabijaču za postavljanje presatka.
- Nabijač za postavljanje presatka neće stati u otvor integriranog implantata, međutim, i dalje se može upotrijebiti za nabijanje materijala presatka.

Postavljanje sustava za interno fiksiranje

- Za stabilnost kralješnice i održavanje odgovarajuće kompresije na konstrukciji implantat XRL mora se upotrebljavati sa sustavom za interno fiksiranje.

Popis unakrsnih referenci

Kut završne pločice (°)	-10	-5	0	5	10	15
Visina završne pločice (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Broj središnjeg tijela	Visina središnjeg tijela (mm)	Raspon distrakcije (mm)	Vrh instrumenta za širenje
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

*Integrirani sklop, završne pločice nisu potrebne

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijente. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

Dodatne informacije o proizvodu

Implantat XRL namijenjen je za obnavljanje cjelovitosti stupa kralješnice kada ne dođe do fuzije u pacijenata s uznapredovalim tumorima koji uključuju torakalnu i lumbalnu kralješnicu, kod kojih je očekivano trajanje života nedovoljno dugo za postizanje fuzije. Materijal koštanog presatka može se upotrijebiti prema odluci kirurga s obzirom na to da nijedan spinalni implantat ne može neograničeno izdržati fiziološka opterećenja ako ne dođe do koštane fuzije. Procjena koristi takvog palijativnog kirurškog zahvata naspram rizika od kirurškog zahvata, uključujući rizik od gubitka funkcije implantata, mora se provesti između kirurga i pacijenta kao dio informiranog pristanka i planiranja prije kirurškog zahvata.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com