
Istruzioni per l'uso

Dispositivo di sostituzione del corpo vertebrale XRL™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

Dispositivo di sostituzione del corpo vertebrale XRL™

Gli impianti XRL sono dispositivi di sostituzione del corpo vertebrale espandibili progettati per l'uso nella regione toracica e lombare della colonna vertebrale. L'impianto XRL può essere riempito con materiale per innesto osseo.

L'impianto modulare XRL viene assemblato prima dell'impianto ed è costituito da cinque componenti: un corpo centrale (distanziatore), due placche terminali e due viti per placche terminali. Il corpo centrale è disponibile in opzioni modulari e integrate. Una placca terminale craniale e una caudale vengono applicate sul corpo centrale modulare XRL con le viti per placche terminali. Gli impianti XRL integrati non necessitano di montaggio.

Gli impianti XRL sono disponibili con diversi tipi di impronta (footprint) e angolazione, per consentirne l'assemblaggio come struttura spinale.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

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	

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, quali le tecniche chirurgiche, visitare il sito www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026

Lega di titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) conforme alla norma ISO 5832-11

Tantalio conforme a ISO 13782, ASTM F 560

Uso previsto

Gli impianti XRL sono previsti per l'uso come dispositivi di sostituzione del corpo vertebrale nei tratti toracico e lombare della colonna vertebrale (T3-L5) in pazienti con raggiunta maturità scheletrica.

In base alla patologia del paziente, gli impianti XRL possono essere usati per fusioni di uno e due livelli vertebrali.

Gli impianti XRL devono essere usati con una fissazione interna supplementare.

Indicazioni

- Fratture traumatiche con distruzione del corpo vertebrale
- Sostituzione di corpi vertebrali a causa di resezione tumorale

Controindicazioni

- Qualità ossea scadente in cui non sia possibile stabilire un supporto anteriore adeguato
- Distruzione metastatica multilivello della colonna vertebrale
- Assenza di segmenti adiacenti intatti
- Infezione sistemica attiva

Gruppo di pazienti target

Gli impianti XRL sono indicati per l'uso in pazienti con raggiunta maturità scheletrica. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la tecnica chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato e/o manipolato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e addetti alla preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando gli impianti XRL vengono utilizzati come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, si prevede che assicurino il mantenimento o il miglioramento delle funzioni del paziente e/o ne allevino il dolore.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Gli impianti XRL sono dispositivi di sostituzione del corpo vertebrale, progettati per fornire supporto anteriore e centrale alla colonna vertebrale se utilizzati con un fissaggio supplementare.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente, trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, rottura o migrazione dell'impianto, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato, riduzione della densità ossea dovuta a iposollecitazione della placca (stress shielding), degenerazione dei segmenti adiacenti, dolore persistente o sintomi neurologici, danneggiamento di ossa, organi, dischi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento del materiale di innesto o del dispositivo, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo e il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che l'impianto XRL venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da: diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- I componenti di questo dispositivo sono prodotti in PEEK, lega in titanio e tantalio. Per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, i dispositivi diversi dai componenti forniti (per es., per fissaggio supplementare) non devono toccare la struttura XRL se sono stati fabbricati con materiali differenti da quelli qui elencati. Inoltre, per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, si raccomanda di non mischiare i componenti dell'impianto in titanio o lega di titanio con componenti in acciaio.
- Uno sforzo eccessivo da parte del paziente prima della sufficiente formazione di un ponte osseo può causare il fallimento dell'impianto.

Esecuzione della corpectomia

Eseguire una corpectomia parziale o completa in base alle necessità.

- Un debridement del tessuto e una rimozione di osso denso eccessivi possono indebolire la placca terminale e quindi compromettere la posizione dell'impianto XRL, causandone un possibile affondamento.

Inserimento dell'impianto di prova

Selezionare l'angolazione e la dimensione dell'impronta (footprint) della placca terminale.

- Verificare che la placca terminale di prova sia posta a contatto con l'area dei corpi vertebrali adiacenti più grande possibile, senza però protrudere oltre il bordo.

Determinazione della dimensione del corpo centrale

L'altezza del corpo centrale viene calcolata usando la placca terminale di prova.

- Gli impianti di prova non sono adatti a essere impiantati e devono essere rimossi prima dell'inserimento dell'impianto XRL. L'angolazione totale della struttura non deve mai superare i 30° di lordosi/cifosi.

Inserimento dell'impianto di prova

Usando il portaimpianti, inserire l'impianto di prova nel sito della corpectomia.

- Non battere eccessivamente sugli impianti di prova e/o sul portaimpianti. Battere solo leggermente.

Impianto

Assemblaggio dell'impianto

Selezionare l'impianto in base all'impianto di prova corrispondente.

- Quando si esercita pressione sulle placche terminali, verificare che la placca terminale sia alloggiata correttamente sul corpo centrale. Ciò può essere verificato visivamente. Se la placca terminale non è alloggiata correttamente, esiste il rischio che si stacchi dal corpo centrale (fare riferimento alla Fig. 1).
- Il corpo centrale XRL non deve mai essere impiantato senza un fissaggio adeguato delle placche terminali craniali e caudali con le viti per placche terminali.

Riposizionamento delle placche terminali

- Le placche terminali si staccano in modo brusco dal corpo centrale. Durante l'estrazione è necessario garantire una presa salda sia sul corpo centrale che sulla placca terminale.

Preparazione dell'impianto

Prima dell'impianto usare lo spintore di preparazione del riempimento con innesto, per semplificare il riempimento dell'impianto XRL con il materiale d'innesto osseo.

- NON riempire con innesto l'area dell'anello di bloccaggio. NON applicare forza eccessiva durante la compattazione dell'innesto. NON riempire con innesto finché l'impianto è caricato sul divaricatore.

Inserimento dell'impianto

- Non regolare l'impugnatura del divaricatore se la leva a cricchetto si trova in posizione «ON». Ciò può comportare la distrazione prematura dell'impianto. Non inserire l'impianto nella corpectomia fino a che l'impugnatura del divaricatore non è bloccata nella posizione desiderata.
- Non battere sul divaricatore o sull'impianto. Non manipolare l'impianto se non sono innestati sia la fessura che la tacca.

Distrazione e controllo della posizione

- Non riposizionare l'impugnatura del divaricatore durante o dopo la distrazione. Non battere sull'impianto o sul divaricatore XRL quando si riposiziona l'impianto. Applicare una rotazione in senso orario a coppia costante quando si porta la leva a cricchetto su «OFF». In caso contrario, il cacciavite a T potrebbe staccarsi in modo brusco.
- La distrazione dell'impianto è consentita solo con lo strumentario XRL.

Riposizionamento dell'impianto

- Non battere sull'impianto o sul divaricatore XRL quando si riposiziona l'impianto. Applicare una rotazione in senso orario a coppia costante quando si porta la leva a cricchetto su «OFF». In caso contrario, il cacciavite a T potrebbe staccarsi in modo brusco.
- Il riposizionamento dell'impianto è consentito solo con lo strumentario XRL.

Verifica del bloccaggio

- L'anello di bloccaggio deve essere chiuso correttamente per garantire il mantenimento dell'altezza finale dell'impianto.

Fissaggio supplementare

Applicazione del materiale di innesto osseo

- Non applicare forza eccessiva durante la compattazione dell'innesto.

Applicazione del sistema di osteosintesi

- Quando si esegue il fissaggio supplementare, assicurarsi che le placche terminali dei corpi vertebrali inferiori e superiori restino fisse. La manipolazione dei corpi vertebrali può causare lo spostamento dell'impianto XRL nella ferita, con la probabilità di dover riposizionare l'impianto.

Rimozione dell'impianto

- Non battere sull'impianto o sul divaricatore XRL quando si rimuove l'impianto. Applicare una rotazione in senso orario a coppia costante quando si porta la leva a cricchetto su «OFF». In caso contrario, il cacciavite a T potrebbe staccarsi in modo brusco.
- La rimozione dell'impianto è consentita solo con lo strumentario XRL.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti XRL vengono applicati utilizzando lo strumentario XRL associato.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

- Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti dell'XRL sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché siano rispettate le seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla.
 - Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo calcolato in media su tutto il corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto XRL produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,1 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media su corpo intero di 4 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 Tesla e 3 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo XRL.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Rimozione dell'impianto

L'impianto XRL è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione.

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi per il paziente associati a una seconda operazione chirurgica.

Se un impianto XRL deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica:

- Montare lo strumento divaricatore
- Per rimuovere l'impianto, collassare completamente il dispositivo di divaricazione applicabile e portare la leva a cricchetto in posizione «OFF».
- Assicurarsi di avere rimosso lo strumento di rilascio o di averlo disinnestato e portato in posizione di riposo.
- Fare scorrere il dispositivo di divaricazione applicabile nelle fessure al di sotto della placca terminale craniale. Portare la leva a cricchetto su «ON» e ruotare il cacciavite a T in senso orario fino a che il divaricatore non si innesta nella tacca dell'impianto con una presa sicura. Inserire completamente lo strumento di rilascio.
- Con una rotazione in senso orario a coppia costante del cacciavite a T, portare la leva a cricchetto su «OFF» e comprimere l'impianto ruotando il cacciavite a T in senso antiorario.
- Rimuovere l'impianto.

Si prega di notare che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

Selezione

La dimensione della placca terminale selezionata deve fornire il più ampio supporto possibile ai corpi vertebrali adiacenti. Verificare che le placche terminali dell'impianto non sporgano in alcuna direzione oltre le placche terminali dei corpi vertebrali adiacenti. Ciò potrebbe causare gravi lesioni vascolari o neurologiche.

L'angolazione della placca terminale deve corrispondere all'anatomia e alla patologia dei singoli pazienti. Un'angolazione o una dimensione errate potrebbero causare l'affondamento dell'impianto nell'osso o impedire una giusta correzione.

Verificare l'avvenuta espansione del corpo centrale usando il dispositivo di divaricazione applicabile corrispondente.

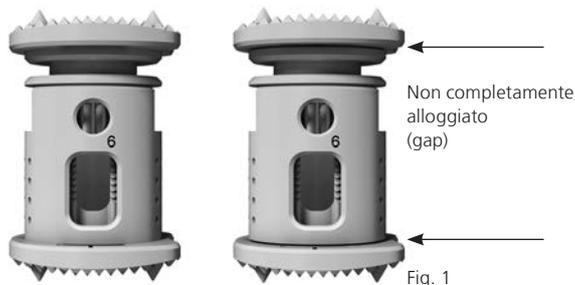


Fig. 1

Montaggio

Quando si montano le placche terminali tenere presente quanto segue:

- L'accesso per il rilascio dell'anello di bloccaggio nel corpo centrale deve essere rivolto in direzione dell'approccio desiderato.
- Verificare che entrambe le placche terminali siano rivolte nella stessa direzione.

Impianto

Rispettare i seguenti punti quando si usa l'impianto XRL:

- Con l'anello di bloccaggio rivolto verso lo strumento, fare scorrere il dispositivo di divaricazione applicabile nelle fessure al di sotto della placca terminale craniale. Non forzare il dispositivo di divaricazione applicabile nell'impianto. Ruotare leggermente il cacciavite a T in senso orario fino a che il dente d'arresto sulla forcella dell'asta del divaricatore non si innesta nell'impianto garantendo una presa sicura. Impostare la scala su zero.
- Inserire completamente lo strumento di rilascio attraverso il divaricatore XRL e nell'anello di bloccaggio.
- Il corpo centrale non deve essere espanso eccessivamente. In caso contrario esiste il pericolo che l'impianto venga compresso nel corpo vertebrale adiacente.
- Quando l'impianto si trova in posizione finale, controllare che l'anello di bloccaggio sul corpo centrale sia chiuso. Quando la fessura è di circa 1 mm (Fig. 2), l'impianto è bloccato e fissato. Se la fessura è più grande (Fig. 3), reinserire l'impianto usando il divaricatore e, con lo strumento di rilascio disinserito, distrarre leggermente l'impianto per chiudere l'anello di bloccaggio.
- Controllare che l'impianto sia allineato correttamente dopo averlo impiantato.



Fig. 2



Fig. 3

Fasi della procedura chirurgica:

Preparazione

Accesso

- È possibile adottare diversi approcci, in base al livello della colonna coinvolto.
- La tecnica descritta si riferisce a un approccio laterale da sinistra a livello L1. Come per tutti i sistemi di sostituzione del corpo vertebrale, è sempre necessario un piano preoperatorio per verificare che l'impianto sia conforme alla specifica anatomia del paziente.
- L'approccio desiderato che rispetti la situazione specifica del paziente deve essere stabilito dal chirurgo.

Esecuzione della corpectomia

- Eseguire una corpectomia parziale o completa in base alle necessità. Eliminare completamente gli strati superficiali cartilaginei delle placche terminali ed esporre l'osso sanguinante.

Selezione e inserimento dell'impianto di prova

- Il dispositivo di sostituzione del corpo vertebrale XRL comprende una linea completa di corpi centrali e placche terminali di prova, corrispondenti a ciascun corpo centrale e impianto di placche terminali. Le prove vengono posizionate durante l'intervento nel sito della corpectomia per determinare l'impronta dell'impianto, l'angolo lordotico/cifotico e l'altezza del corpo centrale adeguati.
- Usare il corpo centrale e le placche terminali di prova per determinare la misura più grande dell'impianto (integrato o modulare) che si adatti al sito della corpectomia. Le prove possono essere fissate e abbassate nel difetto spinale lasciato dalla corpectomia usando il portaimpanti. Lasciare uno spazio di 1 mm su ogni lato per le punte lunghe delle placche terminali (solo modulari).

Determinazione della dimensione del difetto

- Utilizzare il misuratore a nastro in metallo per determinare la dimensione generale del difetto.
- Se l'altezza della corpectomia è inferiore a 34 mm, procedere con il passaggio «Inserimento della prova» e usare le prove integrate.

Selezione dell'angolazione e della dimensione dell'impronta (footprint) della placca terminale

- L'impronta della placca terminale di prova può essere regolata per corrispondere all'approccio desiderato. Tirare il manicotto e ruotare la placca terminale di prova nella posizione desiderata. Rilasciare il manicotto per bloccare la prova in posizione.
- Determinare l'impronta usando la placca terminale di prova per impronta. Determinare l'angolo mediante immagini radiografiche laterali.

Determinazione della dimensione del corpo centrale

- L'altezza del corpo centrale ottimale si calcola usando l'altezza della placca terminale di prova, rilevabile sul retro del coperchio del modulo come riferimento. Le prove non tengono conto delle punte dell'impianto; pertanto, è necessario prevedere uno spazio di 1 mm su ciascuna estremità della prova.
- Altezza del corpo centrale (Central Body Height, CBH) = difetto globale - Altezza della placca terminale craniale di prova - Altezza della placca terminale caudale di prova - Spazio per le punte

- Esempio di difetto di 46 mm con una placca terminale craniale di 5° e placca terminale caudale di 10°: $CBH = 46 \text{ mm} - 6,5 \text{ mm} - 8,5 \text{ mm} - 2 \text{ mm} = 29 \text{ mm}$
- Inserire le placche terminali di prova selezionate sul corpo centrale di prova. Allineare le linee incise prima di premere uno contro l'altro i componenti. Verificare che non vi sia spazio fra le placche terminali e il corpo centrale di prova.
- L'altezza della placca terminale è indipendente dall'impronta e dal tipo di placca terminale (craniale/caudale).
- Vedere la sezione «Elenco dei riferimenti incrociati» per l'elenco di riferimento per placche terminali, corpi centrali e relativi abbinamenti.

Inserimento dell'impianto di prova

- Usando il portaimpianti, inserire l'impianto di prova nel sito della corpectomia. Verificare che la placca terminale appropriata sia orientata in direzione craniale/caudale e che le linee incise della prova siano rivolte in avanti. Sistemare la prova in posizione centrata sui corpi vertebrali, prevedendo uno spazio per le punte dell'impianto. Finché si trovano all'interno della ferita, le prove devono sempre essere tenute ben ferme.
- Gli impianti integrati non hanno punte lunghe e pertanto le prove integrate hanno la stessa altezza dell'impianto collassato corrispondente.
- Modificare il corpo centrale e le placche terminali di prova quanto necessario per ottenere l'altezza, l'angolo e l'impronta desiderati.

Impianto

Assemblaggio dell'impianto

- Selezionare l'impianto in base all'impianto di prova corrispondente.
- Se si sceglie un assemblaggio integrato, passare al punto «Preparazione dell'impianto».
- Il componente di fissaggio per le placche terminali si trova nel Modulo delle placche terminali di prova. Quando si assembla l'impianto, orientare la placca terminale caudale nel componente di fissaggio del gruppo placca terminale, con la punta rivolta verso il basso, allineando la «A» (anteriore) della placca terminale con la «A» del componente di fissaggio del gruppo placca terminale. Posizionare il corpo centrale con l'anello di bloccaggio rivolto in direzione dell'approccio desiderato. Applicare prima la placca terminale caudale premendo la placca terminale sull'ottagono fino ad alloggiamento completo. Ripetere con la placca terminale craniale.
- Le linee incise sulle estremità del corpo centrale, la finestra dell'innesto e l'anello di bloccaggio possono essere tutti usati per indicare la direzione dell'approccio.
- La linea incisa sul lato anteriore della placca terminale garantisce che entrambe le placche terminali siano rivolte nella stessa direzione.

Strumento di riposizionamento delle placche terminali (facoltativo)

- Se necessario, le placche terminali possono essere riposizionate estraendole manualmente dal corpo centrale, eccetto quelle rotonde che vengono estratte usando lo strumento d'estrazione per placche terminali XRL. L'estrazione delle placche terminali deve avvenire su un tavolo sterile.
- Per rimuovere le placche terminali rotonde, allineare il terminale dello strumento d'estrazione per placche terminali XRL alla scanalatura della placca terminale. Applicando una pressione leggera e costante, ruotare lo strumento per liberare la placca terminale.

Applicazione delle viti della placca terminale

- Allineare la punta del cacciavite per placca terminale nell'estremità aperta dell'impugnatura per limitatore di coppia.
- Premere fino a che si avverte un «clic».
- Allineare la sezione trilobata della punta alle incisioni sulla vite della placca terminale. Premere leggermente la vite sulla punta del cacciavite. La punta del cacciavite tratterrà la vite.
- Allineare l'impugnatura per limitatore di coppia al corpo centrale per evitare il disallineamento delle filettature. Afferrando l'estremità grande dell'impugnatura per limitatore di coppia, ruotarla in senso orario per far avanzare la vite attraverso la placca terminale caudale e nel corpo centrale. Serrare fino a sentire un «clic» nell'impugnatura per limitatore di coppia. Ripetere questo passaggio per fissare la placca terminale craniale.
- Seguire le istruzioni sulla calibrazione dell'impugnatura per limitatore di coppia per garantirne il funzionamento corretto.

Preparazione dell'impianto

- Prima dell'impianto, usare lo spintore di preparazione del riempimento con innesto, per semplificare il riempimento dell'impianto XRL con il materiale d'innesto osseo. L'innesto può essere compattato attraverso la cannulazione della placca terminale e le finestre dell'innesto.

Montare lo strumento divaricatore

- Assemblare il dispositivo di divaricazione applicabile di misura appropriata sul divaricatore XRL in base alla misura del corpo centrale dell'impianto selezionato (per l'elenco di riferimento degli abbinamenti di prove/impianti, vedere la sezione «Determinazione della dimensione del corpo centrale»). Le punte dei dispositivi di divaricazione sono studiate per evitare la sovrastrazione dell'impianto.
- Tenendo il divaricatore con l'asta in posizione orizzontale, portare la leva a cricchetto in posizione «OFF».
- Premere il pulsante di rilascio del cacciavite a T e tirare indietro il cacciavite a T. Rilasciare il pulsante per impostare il cacciavite a T in posizione aperta. Il cacciavite a T non deve essere interamente rimosso durante questa operazione.

- Inserire il dispositivo di divaricazione applicabile selezionato nell'asta del divaricatore e inserire il cacciavite a T spingendolo e ruotandolo delicatamente nel gruppo divaricatore.
- Verificare il funzionamento del dispositivo di divaricazione applicabile ruotando il cacciavite a T. Se montato correttamente, il dispositivo di divaricazione applicabile deve eseguire una traslazione durante la rotazione del cacciavite a T e il cacciavite a T deve restare trattenuto dal gruppo divaricatore.

Fissaggio dell'impianto al divaricatore

- Per caricare l'impianto, far collassare completamente il dispositivo di divaricazione applicabile e portare la leva a cricchetto in posizione «OFF».
- Con l'apertura dell'anello di bloccaggio rivolta verso lo strumento, far scorrere il dispositivo di divaricazione applicabile nelle fessure sotto la placca terminale craniale. Non forzare il dispositivo di divaricazione applicabile nell'impianto. Portare la leva a cricchetto su «ON» e ruotare il cacciavite a T in senso orario fino a che l'asta del divaricatore non si innesta nella tacca dell'impianto garantendo una presa stabile. Verificare che l'impianto sia fissato in campo sterile.
- Impostare la scala su zero.
- Inserire completamente lo strumento di rilascio attraverso il divaricatore XRL e nell'anello di bloccaggio.

Inserimento dell'impianto

- Prima di inserire l'impianto, l'impugnatura del divaricatore può essere ruotata con incrementi di 90° per supportare la visualizzazione. Portare la leva a cricchetto in posizione «OFF». Afferrando con una mano l'asta del divaricatore, tirare indietro il collare di ritenzione e ruotare l'impugnatura del divaricatore nella posizione desiderata. Rilasciare il collare di ritenzione. Verificare che l'impugnatura del divaricatore sia bloccata in posizione. Resettare la scala su zero.
- Guidare e posizionare l'impianto con il divaricatore. Per semplificare l'inserimento può essere necessaria una leggera distrazione dei corpi vertebrali.
- Posizionare l'impianto al centro della placca terminale del corpo vertebrale. Lasciare un po' di spazio intorno alla placca terminale dell'impianto per consentire la fusione ossea periferica.
- Verificare la posizione dell'impianto con l'intensificatore di brillantezza.
 - Per determinare l'orientamento dell'impianto, utilizzare i marker in tantalio e l'anello di bloccaggio in titanio.
 - I marker in tantalio da 1 mm di diametro sono alloggiati nelle placche terminali in PEEK come marker radiografici per l'acquisizione di immagini intraoperatorie e postoperatorie.
 - I marker anteriori e mediali/laterali si trovano a circa 1 mm dai bordi dell'impianto. Il marker posteriore si trova a 1 mm dal bordo dell'impianto rotondo e a 2 mm dal bordo delle placche terminali anatomiche. I marker craniali/caudali si trovano a 2 mm dall'estremità dei denti piramidali.

Distrazione e controllo della posizione

- Verificare che lo strumento di rilascio sia innestato e che la leva a cricchetto si trovi in posizione «ON» quindi ruotare il cacciavite a T del divaricatore in senso orario ed espandere l'impianto fino a ottenere la distrazione desiderata.
- Dopo aver distratto l'impianto, rimuovere completamente lo strumento di rilascio e con una rotazione a coppia costante del cacciavite a T in senso orario, portare la leva a cricchetto in posizione «OFF».
- Lo strumento di rilascio può anche essere portato in posizione di riposo anziché rimuoverlo completamente dal divaricatore. Tirare lo strumento di rilascio fino a spostarlo di ~15 mm; sarà ritenuto dal divaricatore in posizione di riposo.
- Prima di rimuovere il dispositivo di divaricazione, verificare che l'anello di bloccaggio sia correttamente chiuso facendo collassare il dispositivo di divaricazione applicabile e ispezionare visivamente la fessura attraverso il dispositivo di divaricazione applicabile. Quando la fessura è di circa 1 mm, l'impianto è bloccato e fissato. Se la fessura è più grande, riespandere il terminale del dispositivo di divaricazione applicabile e distrarre leggermente l'impianto per chiudere l'anello di bloccaggio. Se l'impianto resta sbloccato, seguire il passaggio «Riposizionamento dell'impianto (facoltativo)». Se l'anello di bloccaggio non è visibile, ispezionare il bloccaggio dopo aver rimosso il divaricatore (vedere il passaggio «Verifica del bloccaggio»). Rimuovere il divaricatore dall'impianto, portando la leva a cricchetto su «OFF» e ruotando il cacciavite a T in senso antiorario. Quando il dispositivo di divaricazione applicabile è completamente collassato, è possibile rimuovere il dispositivo di divaricazione.
- Ispezionare visivamente l'interfaccia impianto/corpo vertebrale in relazione agli spazi per evitare punti di carico. Se si rileva uno spazio, è necessario un riposizionamento (vedere il passaggio «Riposizionamento dell'impianto (facoltativo)»), per garantire un contatto completo della superficie della placca terminale.
- Verificare la posizione dell'impianto con l'intensificatore di brillantezza. Utilizzare il perno di arresto per valutare la quantità di distrazione disponibile. Quando il perno di arresto si trova entro 1 mm dall'anello di bloccaggio, l'impianto è completamente espanso.

Riposizionamento dell'impianto (facoltativo)

- Per riposizionare l'impianto, far collassare completamente il dispositivo di divaricazione applicabile e portare la leva a cricchetto in posizione «OFF».
- Assicurarsi di avere rimosso lo strumento di rilascio o di averlo disinnestato e portato in posizione di riposo.
- Fare scorrere il dispositivo di divaricazione applicabile nelle fessure al di sotto della placca terminale craniale. Portare la leva a cricchetto su «ON» e ruotare il cacciavite a T in senso orario fino a che il divaricatore non si innesta nella tacca dell'impianto con una presa sicura. Inserire completamente lo strumento di rilascio.

- Con una rotazione in senso orario a coppia costante del cacciavite a T, portare la leva a cricchetto su «OFF» e comprimere l'impianto ruotando il cacciavite a T in senso antiorario. Riposizionare l'impianto nella posizione desiderata e seguire il passaggio «Distrazione e controllo della posizione» per distrarre nuovamente l'impianto.

Verifica del bloccaggio

- Quando l'impianto si trova in posizione finale, controllare che l'anello di bloccaggio sul corpo centrale sia chiuso. Quando la fessura è di circa 1 mm, l'impianto è bloccato e fissato. Se la fessura è più grande, reinserire l'impianto usando il divaricatore e con la leva a cricchetto in posizione «OFF» e il dispositivo di rilascio completamente rimosso, distrarre leggermente l'impianto per chiudere l'anello di bloccaggio. Se l'impianto resta sbloccato, ripetere il passaggio «Riposizionamento dell'impianto (facoltativo)» e verificare che l'anello di bloccaggio sia chiuso.

Fissaggio supplementare

Applicazione del materiale di innesto osseo

- Non inserire l'innesto osseo di riempimento *in situ* fino al raggiungimento della posizione finale dell'impianto, in quanto l'aggiunta d'innesto osseo potrebbe impedire il riposizionamento dell'impianto.
- Prima di inserire innesto osseo aggiuntivo nella cage o intorno a questa, acquisire radiografie anteroposteriori (AP) e laterali per verificare la posizione dell'impianto in relazione ai corpi vertebrali, usando i marker in tantalio e l'anello di bloccaggio come riferimento.
- Lo spintore per il riempimento con innesto ha due estremità diverse per adattarsi alla finestra corrispondente del corpo centrale espanso. Lo spintore di preparazione ha un'estremità angolata da usare per comprimere l'innesto non accessibile con lo spintore per riempimento con innesto.
- Lo spintore per riempimento con innesto non è di misura adatta per operare all'interno della finestra dell'impianto integrato, tuttavia può ancora essere usato per l'inserimento del materiale di innesto.

Applicazione del sistema di osteosintesi

- Per la stabilità della colonna vertebrale e per mantenere una compressione adeguata sulla struttura, il sistema XRL deve essere usato con un sistema di osteosintesi.

Elenco dei riferimenti incrociati

Angolo placca terminale (°)	-10	-5	0	5	10	15
Altezza placca terminale (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Numero corpo centrale	Altezza corpo centrale (mm)	Intervallo di distrazione (mm)	Dispositivo di divaricazione applicabile
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

*Gruppo integrato, non sono necessarie placche terminali

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo

Il sistema XRL è previsto per ripristinare l'integrità della colonna vertebrale, in assenza di fusione, in pazienti affetti da tumori in stadio avanzato che interessino i tratti toracico e lombare della colonna, la cui aspettativa di vita sia di durata insufficiente a consentire la fusione. Il materiale per innesto osseo può essere utilizzato a discrezione del chirurgo, fermo restando che nessun impianto spinale può sostenere carichi fisiologici a tempo indeterminato in assenza di fusione ossea. Come parte del consenso informato preoperatorio e della pianificazione tra il chirurgo e il paziente, è necessario effettuare una valutazione dei benefici di un tale intervento chirurgico palliativo rispetto ai rischi chirurgici, inclusi quelli relativi al fallimento dell'impianto.

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com