
Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de înlocuire a corpului vertebral XRL™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de înlocuire a corpului vertebral XRL™

Implanturile XRL sunt dispozitive expandabile de înlocuire a corpului vertebral, concepute pentru a fi utilizate în regiunea toracică și lombară a coloanei vertebrale. Implantul XRL poate fi umplut cu material de grefă osoasă.

Implantul modular XRL este asamblat înainte de implantare și este alcătuit din cinci componente; un corp central (distanțier), două plăci terminale și două șuruburi pentru placa terminală. Corpul central este disponibil cu opțiuni modulare și integrate. Plăcile terminale craniană și caudală sunt atașate cu șuruburi pentru placa terminală pe corpul central modular XRL. Implanturile integrate XRL nu necesită asamblare.

Implanturile XRL sunt disponibile în diferite amprente și unghiuri, permițând asamblarea implantului ca o structură spinală.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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	

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information sau să contactați serviciul de asistență pentru clienți local.

Material

PEEK: polietercetona, în conformitate cu ASTM F 2026

Aliaj de titan: TAN (Titan – 6% Aluminiu – 7% Niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Tantal în conformitate cu ISO 13782, ASTM F 560

Utilizare preconizată

Implanturile XRL sunt concepute pentru a fi utilizate ca dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, în regiunea toracică și lombară a coloanei vertebrale (T3-L5) la pacienții cu schelet matur.

În funcție de patologia pacientului, implanturile XRL pot fi utilizate pentru una și două fuziuni de nivel vertebral adiacente.

Implanturile XRL trebuie utilizate cu fixare internă suplimentară.

Indicații

- Fracturi traumatice cu distrugerea corpului vertebral
- Înlocuirea corpurilor vertebrale din cauza rezecției tumorale

Contraindicații

- Calitate osoasă slabă în care nu poate fi stabilit un suport anterior adecvat
- Distrugere metastatică a coloanei la niveluri multiple
- Absența segmentelor intacte vecine
- Infecție sistemică activă

Grup-țintă de pacienți

Implanturile XRL sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării și/sau manevrării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile XRL sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării, se preconizează că acestea vor asigura întreținerea sau îmbunătățirea funcției pacientului și/sau ameliorarea durerii.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile XRL sunt dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, concepute pentru a asigura suportul coloanei vertebrale anterior și mijlociu atunci când sunt utilizate împreună cu fixarea suplimentară.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului greșii sau a dispozitivului; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



Nu resterilizați

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implantul XRL să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componentele implantului și/sau tehnicile operatorii combinate incorect, limitările metodelor de tratament sau asepsia necorespunzătoare.
- Componentele acestui dispozitiv sunt fabricate din PEEK, aliaj de titan și tantal. Din motive metalurgice, mecanice și funcționale, dispozitivele diferite de componentele furnizate (de ex., fixarea suplimentară) nu trebuie să vină în contact cu structura XRL dacă sunt confecționate din materialele care nu sunt enumerate aici. De asemenea, amestecarea titanului sau aliajului de titan cu componentele implantului din oțel inoxidabil nu este recomandată din motive metalurgice, mecanice și funcționale.
- Tensionarea excesivă a pacientului înainte de o formare suficientă a punții osoase poate duce la eșecul implantului.

Efectuați corpectomia

Efectuați o corpectomie parțială sau totală, după cum este necesar.

- Debridarea excesivă a țesutului și îndepărtarea osului dens pot slăbi placa terminală și pot, prin urmare, diminua așezarea implantului XRL, ducând la scufundare.

Introduceți implantul de probă

Selectați dimensiunea și unghiul amprentei plăcii terminale.

- Asigurați-vă că proba de pe placa terminală contactează zona maximă a corpurilor vertebrale vecine, dar nu proiectați peste margine.

Stabiliți dimensiunea corpului central

Înălțimea corpului central se calculează pe baza probei plăcii terminale.

- Implanturile de probă nu sunt pentru implantare și trebuie să fie îndepărtate înainte de introducerea implantului XRL. Unghiul total al ansamblului nu trebuie să depășească 30° lordoză/cifoză.

Introduceți implantul de probă

Folosind suportul implantului, introduceți implantul de probă în locul pentru corpectomie.

- Nu bateți excesiv implanturile de probă și/sau suportul implantului. Utilizați exclusiv impactarea ușoară.

Implantarea

Asamblarea implantului

Selectați implantul în funcție de implantul de probă corespunzător.

- La apăsarea pe plăcile terminale, asigurați-vă că placa terminală este așezată corespunzător pe corpul central. Acest lucru poate fi verificat vizual. Dacă placa terminală nu este bine fixată, există riscul ca aceasta să se poată detașa de la corpul central (a se vedea Fig. 1).
- Corpul central XRL nu trebuie implantat niciodată fără plăcile terminale craniene și caudale corect fixate cu șuruburi pentru plăcile terminale.

Repoziționați plăcile terminale

- Plăcile terminale eliberează brusc din corpul central. Asigurați-vă că puteți asigura o prindere fermă atât asupra corpului central, cât și a plăcii terminale în timpul îndepărtării.

Pregătiți implantul

Înainte de implantare, utilizați presa de pregătire pentru ambalarea grefei pentru a facilita ambalarea materialului grefei osoase în implantul XRL.

- NU introduceți grefa în inelul de blocare. NU utilizați forță excesivă în timpul compactării grefei. NU introduceți grefa în timp ce implantul este încărcat în depărtător.

Introduceți implantul

- Nu reglați mânerul depărtătorului atunci când maneta cu clichet este reglată la „ON” (Pornit). Acest lucru va duce la distracția prematură a implantului. Nu introduceți implantul în corpectomie până când mânerul depărtătorului nu este blocat în poziția dorită.
- A nu se impacta pe depărtător sau implant. Nu manipulați implantul decât dacă sunt angajate atât orificiul, cât și creștătura.

Depărtați și verificați poziția

- Nu repoziționați mânerul depărtătorului în timpul distracției sau după aceasta. Nu impactați depărtătorul XRL sau implantul atunci când repoziționați implantul. Asigurați-vă că aplicați torsiune constantă în sensul acelor de ceasornic atunci când comutați maneta cu clichet în poziția „OFF” (Oprit). În caz contrar, dispozitivul de antrenare în formă de T se poate elibera brusc.
- Distracția implantului este permisă numai cu setul de instrumente XRL.

Repoziționați implantul

- Nu impactați depărtătorul XRL sau implantul atunci când repoziționați implantul. Asigurați-vă că aplicați torsiune constantă în sensul acelor de ceasornic atunci când comutați maneta cu clichet în poziția „OFF” (Oprit). În caz contrar, dispozitivul de antrenare în formă de T se poate elibera brusc.
- Repoziționarea implantului este permisă numai cu setul de instrumente XRL.

Verificați blocarea

- Inelul de blocare trebuie să fie închis corespunzător pentru a asigura menținerea înălțimii finale a implantului.

Fixare suplimentară

Aplicați materialul de grefă osoasă

- Nu utilizați forță excesivă în timpul compactării grefei.

Aplicați sistemul de fixare internă

- La aplicarea fixării suplimentare aveți grijă ca plăcile terminale ale corpului vertebral superior și inferior să rămână fixate. Manipularea corpurilor vertebrale poate determina deplasarea implantului XRL în plagă, având ca rezultat posibil necesitatea repoziționării implantului.

Îndepărtarea implantului

- Nu impactați depărtătorul XRL sau implantul atunci când îndepărtați implantul. Asigurați-vă că aplicați torsiune constantă în sensul acelor de ceasornic atunci când comutați maneta cu clichet în poziția „OFF” (Oprit). În caz contrar, dispozitivul de antrenare în formă de T se poate elibera brusc.
- Distracția implantului este permisă numai cu setul de instrumente XRL.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinajie de dispozitive medicale

Implanturile XRL sunt aplicate utilizând instrumentele XRL asociate.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea non-clinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului XRL au o compatibilitate RM condiționată. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul XRL va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,1 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și un scanner RM de 3 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului XRL.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptice.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Îndepărtarea implantului

Implantul XRL este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării.

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant XRL, se recomandă următoarea tehnică:

- Asamblați instrumentul depărtător
- Pentru a îndepărta implantul, pliați complet partea superioară a depărtătorului și plasați maneta cu clichet în poziția „OFF” (Oprit).
- Asigurați-vă că instrumentul de eliberare este scos sau decuplat și poziționați-l în poziția de repaus.
- Glisați partea superioară a depărtătorului în fantele de sub placa terminală craniană. Puneți maneta cu clichet în poziția „ON” (Pornit) și rotiți șurubelnița în sensul acelor de ceasornic până când depărtătorul angajează creștătura implantului pentru o fixare bună. Introduceți complet instrumentul de eliberare.
- Cu torsiune constantă în sensul acelor de ceasornic asupra șurubelniței în formă de T, aduceți maneta cu clichet în poziția „OFF” (Oprit) și comprimați implantul rotind șurubelnița în formă de T în sens invers acelor de ceasornic.
- Îndepărtați implantul.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și măsuri de precauție”.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/ materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Selecția

Dimensiunea selectată a plăcii terminale trebuie să asigure un sprijin cât mai larg al corpurilor vertebrale vecine. Aveți grijă ca plăcile terminale ale implantului să nu se proiecteze în nicio direcție dincolo de plăcile terminale ale corpurilor vertebrale vecine. Acest lucru poate cauza leziuni vasculare sau neurologice grave.

Unghiul plăcii terminale trebuie să corespundă anatomiei și patologiei pacientului respectiv. Un unghi sau o dimensiune greșită ar putea determina scufundarea implantului în os sau poate preveni o corecție efectuată cu succes.

Asigurați-vă că corpul central este extins cu partea superioară a depărtătorului corespunzător.

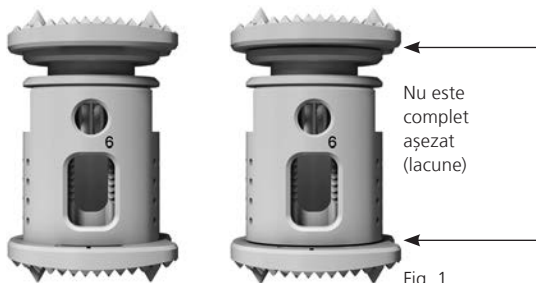


Fig. 1

Montarea

La montarea plăcilor terminale, respectați următoarele instrucțiuni:

- Accesul pentru eliberarea inelului de blocare din corpul central trebuie să fie orientat în direcția abordării dorite.
- Asigurați-vă că ambele plăci terminale sunt în aceeași direcție.

Implantarea

Respectați următoarele aspecte atunci când utilizați implantul XRL:

- Cu inelul de blocare orientat înspre instrument, glisați partea superioară a depărtătorului în fantele de sub placa terminală craniană. Nu forțați depărtătorul pe implant. Rotiți ușor șurubelnița în formă de T în sensul acelor de ceasornic până când clichetul de blocare de pe furca tijei depărtătorului angajează implantul pentru o fixare sigură. Reglați scala la zero.
- Introduceți complet instrumentul de eliberare prin depărtătorul XRL și în inelul de blocare.
- Corpul central nu trebuie să fie expandat excesiv. În caz contrar, există pericolul ca implantul să poată fi împins în corpul vertebral vecin.
- Atunci când implantul se află în poziția sa finală, verificați dacă inelul de blocare de pe corpul central este închis. Atunci când fanta este de aproximativ 1 mm (Fig. 2), implantul este blocat și fixat. Dacă fanta este mai mare (Fig. 3), fixați din nou implantul cu depărtătorul și, cu instrumentul de eliberare decuplat, distregeți ușor implantul pentru a închide inelul de blocare.
- Verificați dacă implantul este aliniat corespunzător după implantare.



Fig. 2



Fig. 3

Pașii procedurii chirurgicale:

Pregătirea

Accesul

- Diferite abordări sunt corespunzătoare în funcție de nivelul afectat al coloanei vertebrale implicat.
- Următoarea tehnică este descrisă folosind un abord lateral din stânga la L1. La fel ca în cazul tuturor sistemelor de înlocuire a corpului vertebral, planificarea preoperatorie este întotdeauna necesară pentru a determina dacă implantul se potrivește cu anatomia specifică a pacientului.
- Abordarea dorită cu privire la situația specifică a pacientului trebuie stabilită de către chirurg.

Efectuați corpectomia

- Efectuați o corpectomie parțială sau totală, după cum este necesar. Îndepărtați straturile superficiale ale plăcilor terminale cartilajinoase complete și expuneți osul care sângerează.

Selectarea și introducerea implantului de probă

- Înlocuirea corpului vertebral XRL conține o linie completă de probe ale corpului central și ale plăcii terminale care corespund fiecărui corp central și fiecărui implant al plăcii terminale. Probele sunt amplasate intraoperator în locul de corpectomie pentru a determina amprenta adecvată a implantului, unghiul lordotic/cifotic și înălțimea corpului central.
- Utilizați probele pentru corpul central și placa terminală pentru a determina cea mai mare dimensiune a implantului (integrată sau modulară) care se va potrivi în locul de amplasare a corpectomiei. Probele pot fi securizate și coborâte în defectul corpectomiei, utilizând suportul implantului. Lăsați un spațiu liber de 1 mm la fiecare capăt pentru cramponul înalt de pe plăcile terminale (numai modular).

Determinați dimensiunea defectului

- Dispozitivul de măsură a benzilor metalice poate fi utilizat pentru a determina dimensiunea totală a defectului.
- Dacă înălțimea corpectomiei este mai mică de 34 mm, apoi treceți la pasul „Introduceți implantul de probă” și utilizați implanturile de probe integrate.

Selectați dimensiunea și unghiul amprentei plăcii terminale.

- Proba de amprentă a plăcii terminale poate fi ajustată pentru a reprezenta abordarea dorită. Trageți de manșon și rotiți proba plăcii terminale în poziția dorită. Eliberați manșonul pentru a bloca poziția probei.
- Determinați amprenta folosind proba de amprentă a plăcii terminale. Stabiliți unghiul folosind imagistica radiologică laterală.

Stabiliți dimensiunea corpului central

- Înălțimea corpului central este calculată pe baza înălțimii de probă a plăcii terminale care se găsește pe spatele capacului modulului pentru referință. Studiile nu țin cont de cramponul implantului; prin urmare, este necesar un spațiu liber de 1 mm la fiecare capăt al probei.
- Înălțime corp central (CBH) = Defect general – Înălțime placă terminală de probă craniană – Înălțime placă terminală probă caudală – Spațiu pentru crampon
- Exemplu pentru un defect de 46 mm cu o placă terminală craniană de 5° și o placă terminală caudală de 10°: CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Introduceți plăcile terminale de probă selectate în corpul central de probă. Aliniați liniile de gravare înainte de a apăsa componentele împreună. Asigurați-vă că nu există goluri între placa terminală și proba corpului central.
- Înălțimea plăcii terminale este independentă de amprentă și de placa frontală (craniană/caudală).
- Consultați secțiunea „Lista de referințe încrucișate” pentru lista de referințe încrucișate a plăcii terminale și a corpului central.

Introduceți implantul de probă

- Folosind suportul implantului, introduceți implantul de probă în locul pentru corpectomie. Asigurați-vă că placa terminală corespunzătoare este orientată în poziție craniană/caudală, iar liniile de gravare de pe probă sunt orientate anterior. Poziționați proba centrată pe corpurile vertebrale cu spațiu liber pentru a ține cont de crampoanele implantului. Probele trebuie ținute întotdeauna în siguranță în timp ce se află în plagă.
- Implanturile integrate nu au crampoane înalte și, prin urmare, probele integrate sunt de aceeași înălțime cu implantul restrâns corespunzător.
- Schimbați corpul central și plăcile terminale ale probei după cum este necesar pentru a obține înălțimea, unghiul și amprenta dorite.

Implantarea

Asamblarea implantului

- Selectați implantul în funcție de implantul de probă corespunzător.
- Dacă este selectat un ansamblu integrat, săriți la pasul „Pregătirea implantului”.
- Dispozitivul de fixare a ansamblului plăcii terminale se găsește în modulul cu placă terminală de probă. La asamblarea implantului, orientați placa terminală caudală în partea cu crampon de fixare a ansamblului plăcii terminale în jos, aliniind „A” (anterior) de pe placa terminală cu „A” pe dispozitivul de fixare a ansamblului plăcii terminale. Poziționați corpul central cu inelul de blocare orientat în direcția de abordare dorită. Atașați mai întâi placa terminală caudală apăsând placa terminală pe octagon până la fixarea completă. Repetați cu placa terminală craniană.
- Liniile de gravare de la capetele corpului central, fereastra grefei și inelul de blocare pot fi utilizate toate pentru a indica direcția de abordare.
- Linia de gravare de pe latura anterioară a plăcii terminale asigură faptul că ambele plăci terminale sunt în aceeași direcție.

Repoziționați instrumentul pentru plăcile terminale (opțional)

- Dacă este necesar, plăcile terminale pot fi repoziționate îndepărtându-le manual din corpul central, cu excepția plăcilor terminale rotunde care sunt îndepărtate folosind instrumentul de îndepărtare a plăcii terminale XRL. Aveți grijă să efectuați îndepărtarea plăcii terminale peste o masă sterilă.
- Pentru a îndepărta plăcile terminale rotunde, aliniați vârful instrumentului de îndepărtare a plăcii terminale XRL cu fanta din placa terminală. Aplicați o presiune ușoară și constantă și rotiți instrumentul pentru eliberarea plăcii terminale.

Atașați șuruburile plăcii terminale

- Aliniați vârful șurubelniței pentru placa terminală în capătul deschis al mânerului de limitare a torsiunii.
- Apăsăți până când se aude un „clic” perceptibil.
- Aliniați caracteristica trilobată a vârfului și marcasele de pe șurubul plăcii terminale. Apăsăți ușor șurubul pe vârful șurubelniței. Vârful șurubelniței va reține șurubul.
- Aliniați mânerul de limitare a torsiunii cu corpul central pentru a preveni filetarea încrucișată. În timp ce prindeți capătul mare al mânerului de limitare a torsiunii, rotiți mânerul de limitare a torsiunii în sensul acelor de ceasornic pentru a avansa șurubul prin placa terminală caudală și în corpul central. Strângeți până când se aude un „clic” perceptibil în mânerul de limitare a torsiunii. Repetați acest pas pentru a fixa placa terminală craniană.
- Urmați instrucțiunile de calibrare a mânerului de limitare a torsiunii pentru a asigura funcționarea corectă.

Pregătiți implantul

- Înainte de implantare, utilizați presa de pregătire pentru compactarea grefei pentru a facilita compactarea grefei osoase în implantul XRL. Grefa poate fi compactată prin canulație în placa terminală și ferestrele grefei.

Asamblați instrumentul depărtător

- Asamblați partea de sus a depărtătorului de dimensiuni corespunzătoare la depărtătorul XRL în conformitate cu dimensiunea selectată a corpului central al implantului (a se vedea secțiunea „Determinarea dimensiunii corpului central” pentru lista de probe/implanturi pentru lista de referință încrucișată). Vârful depărtătorului sunt proiectate pentru a preveni supra-distragerea implantului.
- În timp ce mențineți depărtătorul cu tija în poziție orizontală, fixați pârghia cu clichet în poziția „OFF” (OPRIT).
- Apăsăți butonul de eliberare a dispozitivului de antrenare în formă de T și trageți înapoi de dispozitivul de antrenare în formă de T. Eliberați butonul pentru a seta dispozitivul de antrenare în formă de T în poziția deschis. Dispozitivul de antrenare în formă de T nu trebuie îndepărtat complet în timpul acestei operații.
- Introduceți partea superioară a depărtătorului selectat în tija depărtătorului și introduceți dispozitivul de antrenare în formă de T împingând și răsuind dispozitivul de antrenare în formă de T în ansamblul depărtătorului.
- Verificați funcționalitatea părții superioare a depărtătorului prin rotirea dispozitivului de antrenare în formă de T. Dacă este asamblat corect, partea superioară a depărtătorului trebuie să se deplaseze în timpul rotației dispozitivului de antrenare în formă de T, iar dispozitivul de antrenare în formă de T va rămâne fixat de ansamblul depărtătorului.

Fixarea implantului pe depărtător

- Pentru a încărca implantul, pliați complet partea superioară a depărtătorului și plasați maneta cu clichet în poziția „OFF” (OPRIT).
- Cu deschiderea inelului de blocare orientat înspre instrument, glisați partea superioară a depărtătorului în fantele de sub placa terminală craniană. Nu forțați partea superioară a depărtătorului pe implant. Puneți maneta cu clichet în poziția „ON” (PORNIT) și rotiți ușor dispozitivul de antrenare în formă de T în sensul acelor de ceasornic până când tija depărtătorului intră în creștătura implantului pentru o fixare sigură. Verificați ca implantul să fie fixat peste câmpul steril.
- Reglați scala la zero.
- Introduceți complet instrumentul de eliberare prin depărtătorul XRL și în inelul de blocare.

Introduceți implantul

- Înainte de introducerea implantului, mânerul depărtătorului poate fi rotit în trepte de 90° pentru a ajuta la vizualizare. Stabiliți maneta cu clichet în poziția „OFF” (OPRIT). Cu o mână apucând tija depărtătorului, trageți înapoi colierul de fixare și rotiți mânerul depărtătorului în poziția dorită. Eliberați colierul de fixare. Asigurați-vă că mânerul depărtătorului este fixat în poziție. Resetați scala la zero.
- Ghidați și poziționați implantul cu depărtătorul. Pentru a facilita introducerea, ar putea fi necesară o ușoară depărtare a corpurilor vertebrale.
- Poziționați implantul în centrul plăcii terminale a corpului vertebral. Mențineți un anumit spațiu în jurul plăcii terminale a implantului pentru a permite fuziunea osoasă periferică.
- Verificați poziția implantului folosind intensificatorul de imagine.
 - Pentru a determina orientarea implantului se utilizează marcase din tantal și un inel de blocare din titan.
 - Marcasele din tantal cu diametrul de 1 mm sunt integrate în plăcile terminale PEEK, pentru a furniza marcase radiografice pentru imagistica intraoperatorie sau postoperatorie.
 - Marcasele anterioare și mediane/laterale sunt situate la aproximativ 1 mm de marginile implantului. Marcajul posterior este situat la 1 mm de marginea implantului rotund și la 2 mm de marginea plăcilor terminale modelate anatomic. Locațiile craniene/caudale ale marcajelor sunt la 2 mm de capătul dinților piramidali.

Depărtați și verificați poziția

- Asigurați-vă că instrumentul de eliberare este fixat și că maneta cu clichet este reglată în poziția „ON” (PORNIT), apoi rotiți dispozitivul de antrenare în formă de T în sens orar și extindeți implantul până când se obține cantitatea dorită de distragere.
- Odată ce implantul a fost distras, îndepărtați complet instrumentul de eliberare și, având un cuplu constant în sens orar pe dispozitivul de antrenare în formă de T, plasați maneta cu clichet în poziția „OFF” (OPRIT).
- Instrumentul de eliberare poate fi, de asemenea, setat în poziția de repaus, în loc de a fi îndepărtat complet din depărtător. Trageți în sus instrumentul de eliberare până când acesta se deplasează cu ~15 mm și va fi păstrat de depărtător în poziția de repaus.
- Înainte de a îndepărta depărtătorul, verificați dacă inelul de blocare este închis adecvat prin retragerea părții superioare a depărtătorului și inspectând vizual fanta prin partea superioară a depărtătorului. Atunci când fanta este de aproximativ 1 mm, implantul este blocat și fixat. Dacă fanta este mai mare, extindeți din nou partea superioară a depărtătorului și distrageți ușor implantul pentru a închide inelul de blocare. Dacă implantul rămâne deblocat, urmați pasul „Repoziționarea implantului (opțional)”. Dacă inelul de blocare nu este vizibil, verificați blocarea după scoaterea depărtătorului (consultați pasul „Verificați blocarea”). Îndepărtați depărtătorul din implant, setând maneta cu clichet în poziția „OFF” (OPRIT) și rotind dispozitivul de antrenare în formă de T în sens antiorar. Atunci când partea superioară a depărtătorului este complet restrânsă, depărtătorul poate fi îndepărtat.
- Inspectați vizual interfața implantului/corpului vertebral pentru a depista spațiile libere pentru a preveni încărcarea punctului. Dacă se constată un spațiu, repoziționarea (a se vedea pasul „Repoziționarea implantului (opțional)”) este necesară pentru a asigura contactul complet al suprafeței plăcii terminale.
- Verificați poziția implantului folosind intensificatorul de imagine. Tiftul de oprire poate fi utilizat pentru aproximarea volumului de distragere disponibil. Când tiftul de oprire se află la mai puțin de 1 mm de inelul de blocare, implantul este complet extins.

Repoziționați implantul (opțional)

- Pentru a repoziționa implantul, pliați complet partea superioară a depărtătorului și plasați maneta cu clichet în poziția „OFF” (OPRIT).
- Asigurați-vă că instrumentul de eliberare este scos sau decuplat și poziționați-l în poziția de repaus.
 - Glisați partea superioară a depărtătorului în fantele de sub placa terminală craniană. Puneți maneta cu clichet în poziția „ON” (PORNIT) și rotiți șurubelnița în sensul acelor de ceasornic până când depărtătorul angajează creștătura implantului pentru o fixare bună. Introduceți complet instrumentul de eliberare.
 - Cu torsiune constantă în sensul acelor de ceasornic asupra șurubelniței în formă de T, aduceți maneta cu clichet în poziția „OFF” (OPRIT) și comprimiți implantul rotind șurubelnița în formă de T în sens invers acelor de ceasornic. Repoziționați implantul în locul dorit și urmați pasul „Depărtați și verificați poziția” pentru a depărta din nou implantul.

Verificați blocarea

- Atunci când implantul se află în poziția sa finală, verificați dacă inelul de blocare de pe corpul central este închis. Atunci când fanta este de aproximativ 1 mm, implantul este blocat și fixat. Dacă fanta este mai mare, fixați din nou implantul cu depărtătorul, cu maneta cu clichet în poziția „OFF” (OPRIT) și cu instrumentul de eliberare complet îndepărtat, depărtați ușor implantul pentru a închide inelul de blocare. Dacă implantul rămâne deblocat, repetați pasul „Repoziționați implantul (opțional)” și verificați dacă inelul de blocare este închis.

Fixare suplimentară

Aplicați materialul de grefă osoasă

- Compactarea grefei in situ nu trebuie să aibă loc până când nu se obține poziția finală a implantului, deoarece grefa osoasă suplimentară poate obstrucționa repoziționarea implantului.

- Înainte de a compacta grefa osoasă suplimentară în cușcă sau în jurul acesteia, folosiți radiografiile anteroposterioare (AP) și laterale pentru a verifica poziția implantului în raport cu corpurile vertebrale folosind marcajele din tantal și inelul de blocare pentru referințe.
- Tasatorul de compactare a grefei are două capete diferite pentru a se potrivi ferestrei corespunzătoare a corpului central expandat. Tasatorul pentru pregătire are un capăt în unghi care poate fi utilizat pentru a obține compresia asupra grefei care nu este accesibilă cu tasatorul de compactare a grefei.
- Tasatorul de compactare a grefei nu va încăpea în fereastra implantului integrat; cu toate acestea, încă mai poate fi utilizat pentru compactarea materialului grefei.

Aplicați sistemul de fixare internă

- Pentru stabilitatea spinală și pentru menținerea unei compresii adecvate asupra ansamblului, XRL trebuie utilizat cu un sistem de fixare internă.

Lista de referințe încrucișate

Unghi placă terminală (°)	-10	-5	0	5	10	15
Înălțime placă terminală (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Număr corp central	Înălțime corp central (mm)	Interval de depărtare (mm)	Partea superioară a depărtătorului
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

*Ansamblu integrat, nu este nevoie de plăci terminale

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com

Informații suplimentare specifice dispozitivului

XRL are ca scop restabilirea integrității coloanei vertebrale în absența fuziunii la pacienții cu tumori în stadiu avansat care implică coloana vertebrală toracică și lombară, la care speranța de viață nu este suficient de lungă pentru a realiza o fuziune. Materialul grefei osoase poate fi utilizat conform opiniei chirurgului, înțelegând că niciun implant spinal nu poate rezista sarcinilor fiziologice pe o perioadă nedeterminată în absența fuziunii osoase. Evaluarea beneficiilor unei astfel de intervenții chirurgicale paliative în raport cu riscurile chirurgicale, inclusiv cele ale eșecului implantului, trebuie efectuată ca parte a consimțământului informat pre-operatoriu și a planificării între chirurg și pacient.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com