

---

# Uputstvo za upotrebu XRL™ sredstvo za zamenu tela pršljena

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno  
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na  
svim tržištima.

# Uputstvo za upotrebu

XRL™ sredstva za zamenu tela pršljena

XRL implantati su proširiva sredstva za zamenu tela pršljena namenjena za upotrebu u torakalnom i lumbalnom delu kičme. XRL implantat se može napuniti koštanim graftom.

XRL modularni implantat je sklopljen pre implantacije i sastoji se od pet komponenti: jedno centralno telo (odstojnik), dve završne ploče i dva vijka za završne ploče. Centralno telo je dostupno u modularnim i integrisanim opcijama. Kranijalna i kaudalna završna ploča se montiraju na XRL modularno centralno telo pomoću vijaka za završne ploče. Integrisani XRL implantati ne zahtevaju sklapanje.

XRL implantati su dostupni u različitim dimenzijama otiska i uglovima, omogućavajući da se implantat sklopi kao spinalna konstrukcija.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

08.807.200.02S	08.807.211S	08.807.233S
08.807.201S	08.807.212S	08.807.234S
08.807.202S	08.807.213S	08.807.235S
08.807.203S	08.807.214S	08.807.236S
08.807.204S	08.807.215S	08.807.241S
08.807.205S	08.807.221S	08.807.242S
08.807.206S	08.807.222S	08.807.243S
08.807.207S	08.807.223S	08.807.244S
08.807.208S	08.807.224S	08.807.245S
08.807.209S	08.807.231S	08.807.246S
08.807.210S	08.807.232S	

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su vodiči za hirurške tehnike, potražite na adresi [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

## Materijali

PEEK: polietereketon prema ASTM F2026

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) u skladu sa ISO 5832-11

Tantal u skladu sa ISO 13782, ASTM F560

## Namena

XRL implantati su namenjeni da se koriste kao sredstva za zamenu tela pršljena u torakalnom i lumbalnom delu kičme (T3-L5) kod skeletno zrelih pacijenata.

U zavisnosti od patologije pacijenta, XRL implantati mogu da se koriste za fuziju jednog ili dva nivoa pršljena.

XRL implantati moraju da se koriste sa dopunskom unutrašnjom fiksacijom.

## Indikacije

- Traumatski prelomi sa destrukcijom tela pršljena
- Zamena tela pršljenova usled resekcije tumora

## Kontraindikacije

- Loš kvalitet kosti u kojoj ne može da se uspostavi adekvatna anteriorna potpora
- Metastatska destrukcija kičme na više nivoa
- Odsustvo neoštećenih susednih segmenata
- Aktivna sistemska infekcija

## Ciljna grupa pacijenata

XRL implantati su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu i/ili rukovanje od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, hirurga, lekara, osoblja u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije neophodne za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se XRL implantati koriste kako je namenjeno i u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama, očekuje se da će obezbediti održavanje ili unapređenje funkcije pacijenta i/ili ublažavanje bola.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Radni profil medicinskog sredstva

XRL implantati su sredstva za zamenu tela pršljena, namenjeni da obezbede prednju i srednju podršku kičmenog stuba kada se koriste sa dopunskom fiksacijom.

## Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne i vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcija preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjima implantata ili krutih elemenata, lomljenjem, olabavlivanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nerasranje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprezanja; degeneracija susednih segmenata; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, organa, diskova ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; pomeranje medicinskog sredstva ili grafta; vertebralna angulacija.

## Sterilno medicinsko sredstvo

**STERILE R** Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

## Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog zahvata.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/ materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

## Upozorenja i mere predostrožnosti

- Strogo se preporučuje da ugrađivanje XRL implantata obavljaju isključivo aktivni hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepse.
- Komponente ovog sredstva proizvedene su od PEEK, legure titanijuma i tantala. Iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga, sredstva van priloženih komponenti (npr. dopunska fiksacija) ne treba da dolaze u kontakt sa XRL konstrukcijom ako su izrađena od materijala koji ovde nisu navedeni. Takođe, kombinovanje titanijuma ili legure titanijuma sa komponentama implantata od nerđajućeg čelika nije preporučljivo iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.
- Prekomeran napor pacijenta pre formiranja dovoljno koštanog mosta može da dovede do kvara implantata.

### Obavite korppektomiju

Po potrebi obavite delimičnu ili potpunu korppektomiju.

- Prekomerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu da oslabe završnu ploču i time naruše ležište XRL implantata, potencijalno dovodeći do sleganja.

### Umetnite probni implantat

Izaberite dimenzije otiska i ugao završne ploče.

- Vodite računa da probna završna ploča dolazi u kontakt sa maksimalnom oblašću susednih tela pršljenova, ali da ne viri preko ivice.

### Odredite veličinu centralnog tela

Visina centralnog tela izračunava se pomoću probne završne ploče.

- Probne komponente nisu namenjene za ugradnju i moraju da se uklone pre umetanja XRL implantata. Ukupan ugao konstrukcije ne sme da prekoračuje lordozu/kifožu od 30°.

### Umetnite probnu komponentu

Pomoću držača implantata umetnite probnu komponentu na mesto korppektomije.

- Nemojte prekomerno da udarate probne implantate i/ili držač implantata. Primenite samo blago kuckanje.

### Implantacija

Sastavite implantat

Izaberite implantat na osnovu odgovarajuće probne komponente.

- Prilikom pritiskanja završnih ploča, pazite da završna ploča pravilno naleže na centralno telo. To može da se proverí vizuelno. Ako završna ploča nije pravilno nalegla, postoji rizik da se odvoji od centralnog tela (pogledajte sliku 1).
- XRL centralno telo nikada ne sme da se ugrađuje ako kranijalne i kaudalne završne ploče nisu pravilno pričvršćene pomoću vijaka za završne ploče.

### Repozicionirajte završne ploče

- Završne ploče se naglo odvajaju od centralnog tela. Pazite da tokom uklanjanja čvrsto držite i centralno telo i završnu ploču.

### Pripremite implantat

Pre ugradnje upotrebite nabijač za pripremu pakovanja grafta da biste olakšali ubacivanje koštanog grafta u XRL implantat.

- NEMOJTE pakovati graft u prsten za zaključavanje. NEMOJTE primenjivati prekomernu silu prilikom pakovanja grafta. NEMOJTE ubacivati graft dok je implantat ubačen u instrument za širenje.

### Umetnite implantat

– Nemojte da podešavate ručku instrumenta za širenje kada je ručka zapinjača podešena na „ON“ („UKLJUČENO“). To će dovesti do prevremene distrakcije implantata. Nemojte ubacivati implantat u korppektomiju sve dok se ručka instrumenta za širenje ne zaključa u željenom položaju.

- Nemojte udarati instrument za širenje ili implantat. Nemojte manipulirati implantatom ako i prorez i urez nisu obuhvaćeni.

### Obavite distrakciju i proveru položaja

- Nemojte menjati položaj ručke instrumenta za širenje tokom ili nakon distrakcije. Nemojte udarati XRL instrument za širenje ili implantat prilikom promene položaja implantata. Obavezno primenite konstantan obrtni moment u smeru kretanja kazaljki na satu prilikom prebacivanja ručke zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“). U suprotnom, T-ručka može naglo da se oslobodi.
- Distrakcija implantata je dozvoljena samo pomoću kompleta XRL instrumenata.

### Promena položaja implantata

- Nemojte udarati XRL instrument za širenje ili implantat prilikom promene položaja implantata. Obavezno primenite konstantan obrtni moment u smeru kretanja kazaljki na satu prilikom prebacivanja ručke zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“). U suprotnom, T-ručka može naglo da se oslobodi.
- Promena položaja implantata je dozvoljena samo pomoću kompleta XRL instrumenata.

### Potvrdite zaključavanje

- Prsten za zaključavanje mora pravilno da bude zatvoren da bi se obezbedilo održavanje konačne visine implantata.

### Dopunska fiksacija

Umetnite koštani graft

- Nemojte primenjivati prekomernu silu prilikom pakovanja grafta.

### Postavite sistem za unutrašnju fiksaciju

- Vodite računa prilikom primene dopunske fiksacije da gornja i donja završna ploča tela pršljena ostanu fiksirane. Manipulacija telima pršljenova može da uzrokuje pomeranje XRL implantata u rani, što može dovesti do potrebe za promenom položaja implantata.

### Uklanjanje implantata

- Nemojte udarati XRL instrument za širenje ili implantat prilikom uklanjanja implantata. Obavezno primenite konstantan obrtni moment u smeru kretanja kazaljki na satu prilikom prebacivanja ručke zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“). U suprotnom, T-ručka može naglo da se oslobodi.
- Uklanjanje implantata je dozvoljeno samo pomoću kompleta XRL instrumenata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

## Kombinovanje medicinskih sredstava

XRL implantati se primenjuju pomoću odgovarajućih XRL instrumenata.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

## Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnije situacije pokazalo je da su implantati XRL uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, XRL implantat će proizvesti povećanje temperature od najviše 4,1 °C pri maksimalnoj specifičnoj brzini apsorpcije (SAR) uprosečnoj za celo telo od 4 W/kg, na osnovu kalorimetrijske procene tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvalitet MR snimanja može da bude narušen ako se oblast koja se snima nalazi na istom mestu ili je relativno blizu položaja XRL sredstva.

## Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se уверili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

## Uklanjanje implantata

XRL implantat je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurzi i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog zahvata po pacijenta.

Ako XRL implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika:

- Sastavite instrument za širenje
- Da biste uklonili implantat, do kraja skupite vrh instrumenta za širenje i podesite ručku zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLUČENO“).
- Pazite da je alatka za otpuštanje uklonjena ili odvojena i podešena u položaj mirovanja.
- Prevucite vrh instrumenta za širenje u preoze ispod kranijalne završne ploče. Podesite ručku zapinjača u položaj „ON“ („UKLJUČENO“) i okrenite T-ručku u smeru kretanja kazaljki na satu sve dok se instrument za širenje ne zakači na urez na implantatu i pričvrsti se. Umetnite alatku za otpuštanje do kraja.
- Uz primenu konstantnog obrtnog momenta u smeru kretanja kazaljki na satu na T-ručku, podesite ručku zapinjača na „OFF“ („ISKLUČENO“) i pritisnite implantat okrećući T-ručku u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
- Uklonite implantat.

Imajte u vidu da su mere predostrožnosti i upozorenja povezani sa uklanjanjem implantata navedeni u odeljku „Upozorenja i mere predostrožnosti“.

## Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

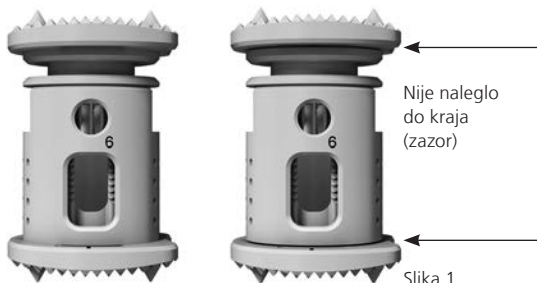
## Specijalna uputstva za rukovanje

Odabir

Veličina izabrane završne ploče treba da obezbedi najširu podršku susednim telima pršljenova. Vodite računa da završne ploče implantata ne štrče u bilo kom smeru van završnih ploča susednih tela pršljenova. To može da uzrokuje ozbiljno vaskularno ili neurološko oštećenje.

Ugao završne ploče treba da odgovara anatomiji i patologiji konkretnog pacijenta. Pogrešan ugao ili veličina mogu da dovedu do toga da implantat ulegne u kost ili da spreče uspešnu korekciju.

Pazite da se centralno telo proširi pomoću odgovarajućeg vrha instrumenta za širenje.



Slika 1

Montaža

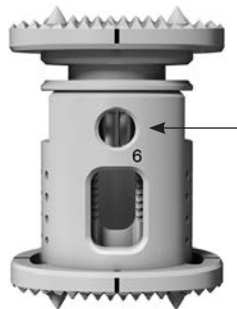
Prilikom montiranja završnih ploča pridržavajte se sledećeg:

- Pristup za otpuštanje prstena za zaključavanje u centralnom telu mora da bude okrenut u smeru željenog pristupa.
- Vodite računa da obe završne ploče budu okrenute u istom smeru.

Implantacija

Pridržavajte se sledećih tačaka prilikom korišćenja XRL implantata:

- Kada je prsten za zaključavanje okrenut prema instrumentu, prevucite vrh instrumenta za širenje u preoze ispod kranijalne završne ploče. Nemojte na silu stavljati vrh instrumenta za širenje na implantat. Blago okrenite T-ručku u smeru kretanja kazaljki na satu sve dok se usek na viljušci tela instrumenta za širenje ne zakači za implantat i pričvrsti se. Podesite skalu na nultu vrednost.
- Do kraja uvedite alatku za otpuštanje kroz XRL instrument za širenje i potom u prsten za zaključavanje.
- Centralno telo ne sme prekomerno da se proširuje. U suprotnom postoji rizik da se implantat utisne u telo susednog pršljena.
- Kada je implantat u krajnjem položaju, proverite da li je prsten za zaključavanje na centralnom telu zatvoren. Kada je prorez približno 1 mm (slika 2), implantat je zaključan i pričvršćen. Ako je prorez veći (slika 3), ponovo zakačite implantat pomoću instrumenta za širenje i, dok je alatka za otpuštanje odvojena, obavite blagu distrakciju implantata da biste zatvorili prsten za zaključavanje.
- Proverite da li je implantat pravilno poravnat nakon implantacije.



Slika 2



Slika 3

## Hirurški proceduralni koraci:

Priprema

Pristup

- Pogodni su različiti pristupi u zavisnosti od obuhvaćenog nivoa kičme.
- Sledeća tehnika je opisana korišćenjem bočnog pristupa sa leve strane na L1. Kao i kod svih sistema za zamenu tela pršljena, uvek je potrebno predoperativno planiranje kako bi se utvrdilo da li implantat odgovara specifičnoj anatomiji pacijenta.
- Hirurzi mora da uspostavi željeni pristup koji poštuje specifičnu situaciju pacijenta.

Obavite korpektomiju

- Po potrebi obavite delimičnu ili potpunu korpektomiju. Uklonite površinske slojeve celih hrskavičavih završnih ploča i otkrijte kost koja kvrvari.

Izbor i umetanje probnog implantata

- XRL sredstva za zamenu tela pršljena sadrže kompletnu liniju probnih centralnih tela i završnih ploča koja odgovara svakom pojedinačnom implantatu centralnog tela i završne ploče. Probne komponente se postavljaju na mesto korpektomije intraoperativno da bi se odredila odgovarajuća dimenzija otiska implantata, ugao lordoze i kifoze, kao i visina centralnog tela.
- Koristite probna centralna tela i završne ploče da biste odredili najveću veličinu implantata (integrisanog ili modularnog) koji će odgovarati mestu korpektomije. Probne komponente se mogu pričvrstiti i spustiti u defekt korpektomije pomoću držača implantata. Ostavite 1 mm razmaka na svakom kraju za visoke šiljke na završnim pločama (samo kod modularnog implantata).

Odredite veličinu defekta

- Merač od metalne trake se može koristiti za određivanje ukupne veličine defekta.
- Ako je visina korpektomije manja od 34 mm, pređite na korak „Umetnite probnu komponentu“ i koristite integrisane probne komponente.

Izaberite dimenzije otiska i ugao završne ploče

- Otisak probne završne ploče se može podesiti tako da odražava željeni pristup. Povucite košuljicu i okrenite probnu završnu ploču u željeni položaj. Otpustite košuljicu da biste zaključali poziciju probne komponente.
- Odredite dimenzije otiska pomoću otiska probne završne ploče. Odredite ugao koristeći rendgenski snimak u bočnom prikazu.

Odredite veličinu centralnog tela

- Visina centralnog tela se izračunava korišćenjem referentne visine probne završne ploče koja se nalazi na zadnjoj strani poklopca modula. Probne komponente ne uzimaju u obzir šiljke implantata, te je potrebno uračunati razmak od 1 mm na svakom kraju probne komponente.
- Visina centralnog tela (CBH) = ukupan defekt – visina kranijalne probne završne ploče – visina kaudalne probne završne ploče – razmak za šiljke
- Primer za defekt od 46 mm sa kranijalnom završnom pločom od 5° i kaudalnom završnom pločom od 10°: CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Umetnite odabrane probne završne ploče na probno centralno telo. Poravnajte urezane linije pre nego što pritisnete komponente zajedno. Pazite da nema zazora između probne završne ploče i probnog centralnog tela.
- Visina završne ploče je nezavisna od dimenzije otiska i tipa završne ploče (kranijalna/ kaudalna).
- Spisak unakrsnih referenci za završnu ploču i centralno telo pogledajte u odeljku „Spisak unakrsnih referenci“.

#### Umetnite probnu komponentu

- Pomoću držača implantata umetnite probnu komponentu na mesto korppektomije. Pazite da odgovarajuća završna ploča bude orijentisana u kranijalno-kaudalnom položaju i da su urezane linije na probnoj komponenti okrenute ka napred. Postavite probnu komponentu centrirano na tela pršljenova sa razmakom da biste uzeli u obzir šiljke implantata. Probne komponente se uvek moraju stabilno držati dok su u rani.
- Integrisani implantati nemaju visoke šiljke i stoga su integrisane probne komponente iste visine kao odgovarajući skupljeni implantat.
- Promenite probno centralno telo i završne ploče po potrebi da biste postigli željenu visinu, ugao i otisak.

#### Implantacija

##### Sastavite implantat

- Izaberite implantat na osnovu odgovarajuće probne komponente.
- Ako je izabran integrisani sklop, pređite na korak „Pripremite implantat“.
- Konstrukcija za sklapanje završne ploče se nalazi u modulu probne završne ploče. Prilikom sastavljanja implantata, okrenite kaudalnu završnu ploču šiljcima nadole na konstrukciji za sklapanje završne ploče, poravnavajući „A“ (anteriorno) na završnoj ploči sa „A“ na konstrukciji za sklapanje završne ploče. Postavite centralno telo tako da prsten za zaključavanje bude okrenut u pravcu željenog pristupa. Najpre pričvrstite kaudalnu završnu ploču tako što ćete pritisnuti završnu ploču na osmougao dok potpuno ne nalegne. Ponovite isto sa kranijalnom završnom pločom.
- Za označavanje smeru pristupa moguć se koristiti urezane linije na krajevima centralnog tela ili prozor za graft ili prsten za zaključavanje.
- Urezana linija na prednjoj strani završne ploče će pomoći da obe završne ploče budu okrenute u istom smeru.

##### Repozicionirajte završne ploče (opciono) pomoću instrumenta

- Ako je potrebno, završne ploče se mogu repositionirati ručnim uklanjanjem sa centralnog tela, osim okruglih završnih ploča koje se uklanjaju pomoću XRL alatke za uklanjanje završne ploče. Obavezno obavite uklanjanje završne ploče iznad sterilnog stola.
- Da biste uklonili okrugle završne ploče, poravnajte vrh XRL alatke za uklanjanje završne ploče sa prorezom na završnoj ploči. Primenite lagani, konstantan pritisak i rotirajte alatku da biste oslobodili završnu ploču.

##### Pričvrstite vijke za završne ploče

- Poravnajte vrh odvijajača za završne ploče sa otvorenim krajem ručke za ograničavanje obrtnog momenta.
- Pritiskajte dok se ne čuje škljocaj.
- Poravnajte trostrani vrh sa urezima na vijku za završne ploče. Lagano pritisnite vijak na vrh odvijajača. Vrh odvijajača će zadržati vijak.
- Poravnajte ručku za ograničavanje obrtnog momenta sa centralnim telom da biste sprečili unakrsno navijanje. Držite veliki kraj ručke za ograničavanje obrtnog momenta i rotirajte ručku u smeru kazaljke na satu da biste pomerili vijak kroz kaudalnu završnu ploču u centralno telo. Zatežite dok se ne čuje škljocaj na ručki za ograničavanje obrtnog momenta. Ponovite ovaj korak da biste fiksirali kranijalnu završnu ploču.
- Pratite uputstva za kalibraciju ručke za ograničavanje obrtnog momenta da biste obezbedili odgovarajuću funkcionalnost.

##### Pripremite implantat

- Pre ugradnje upotrebite nabijač za pripremu pakovanja grafta da biste olakšali ubacivanje koštanog grafta u XRL implantat. Graft se može ubacivati kroz kanulaciju u završnoj ploči i kroz prozore za graft.

##### Sastavite instrument za širenje

- Postavite vrh instrumenta za širenje odgovarajuće veličine na XRL instrument za širenje u skladu sa izabranom veličinom implantata centralnog tela (pogledajte spisak probnih komponenti i implantata i spisak unakrsnih referenci u odeljku „Odredite veličinu centralnog tela“). Vrhovi instrumenta za širenje su dizajnirani da spreče preteranu distrakciju implantata.
- Dok držite instrument za širenje sa osovinom u horizontalnom položaju, postavite ručku zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“).
- Pritisnite dugme za otpuštanje T-ručke i povucite T-ručku unazad. Otpustite dugme da biste postavili T-ručku u otvoren položaj. T-ručka ne bi trebalo da se potpuno ukloni tokom ove operacije.
- Umetnite izabrani vrh instrumenta za širenje u osovinu instrumenta za širenje i umetnite T-ručku laganim guranjem i okretanjem T-ručke u sklop instrumenta za širenje.
- Proverite funkcionalnost vrha instrumenta za širenje okretanjem T-ručke. Ako se pravilno postavi, vrh instrumenta za širenje bi trebalo da se pomera tokom rotacije T-ručke, a T-ručka će ostati fiksirana sklopom instrumenta za širenje.

##### Pričvrstite implantat za instrument za širenje

- Da biste postavili implantat, do kraja skupite vrh instrumenta za širenje i podesite ručku zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“).
- Okrenite otvor prstena za zaključavanje prema instrumentu i prevucite vrh instrumenta za širenje u proreze ispod kranijalne završne ploče. Nemojte na silu stavljati vrh instrumenta za širenje na implantat. Podesite ručku zapinjača u položaj „ON“ („UKLJUČENO“) i blago okrenite T-ručku u smeru kretanja kazaljki na satu sve dok se osovina instrumenta za širenje ne zakači na urez na implantatu i pričvrsti se. Proverite da li je implantat fiksiran iznad sterilnog polja.
- Podesite skalnu vrednost.
- Do kraja uvedite alatku za otpuštanje kroz XRL instrument za širenje i potom u prsten za zaključavanje.

#### Umetnite implantat

- Pre umetanja implantata, ručka instrumenta za širenje se može rotirati u koracima od 90° kako bi se olakšala vizuelizacija. Postavite ručku zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“). Jednom rukom hvatajući osovinu instrumenta za širenje, povucite unazad pričvrсну obujmicu i okrenite ručku instrumenta za širenje u željeni položaj. Otpustite pričvrсну obujmicu. Proverite da li je ručka instrumenta za širenje zaključana u svom položaju. Resetujte skalnu na nultu vrednost.
- Navodite i postavite implantat pomoću instrumenta za širenje. Lagana distrakcija tela pršljenova može biti neophodna da bi se olakšalo umetanje.
- Postavite implantat u centar završne ploče tela pršljenova. Održavajte prostor oko završne ploče implantata kako biste omogućili perifernu koštanu fuziju.
- Proverite položaj implantata pomoću pojačivača slike.
  - Tantalski markeri i titanijski prsten za zaključavanje se koriste za određivanje orijentacije implantata.
  - Tantalski markeri prečnika 1 mm su ugrađeni u PEEK završne ploče kako bi se obezbedili radiografski markeri za intraoperativno ili postoperativno snimanje.
  - Prednji i medijalni/lateralni markeri se nalaze približno 1 mm od ivica implantata. Zadnji marker se nalazi 1 mm od ivice okruglog implantata i 2 mm od ivice anatomske oblikovanih završnih ploča. Kranijalno-kaudalne lokacije markera su 2 mm od kraja piramidnih zubaca.

##### Obavite distrakciju i proveru položaja

- Pazite da je alatka za otpuštanje prikachena i da je ručka zapinjača postavljena u položaj „ON“ („UKLJUČENO“), zatim okrenite T-ručku instrumenta za širenje u smeru kazaljke na satu i širite implantat dok ne postignete željenu distrakciju.
- Kada završite sa distrakcijom implantata, do kraja uklonite alatku za otpuštanje i, uz konstantan obrtni moment u smeru kazaljke na satu na T-ručki, postavite ručku zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“).
- Alatka za otpuštanje se takođe može postaviti u položaj mirovanja umesto da bude potpuno uklonjena iz instrumenta za širenje. Vucite alatku za otpuštanje naviše sve dok ne pređe približno 15 mm i instrument za širenje će je zadržati u položaju mirovanja.
- Pre nego što uklonite instrument za širenje, proverite da li je prsten za zaključavanje pravilno zatvoren tako što ćete skupiti vrh instrumenta za širenje i vizuelno pregledati prorez kroz vrh instrumenta za širenje. Ako je prorez približno 1 mm, implantat je zaključan i pričvršćen. Ako je prorez veći, ponovo proširite vrh instrumenta za širenje i uradite blagu distrakciju implantata da biste zatvorili prsten za zaključavanje. Ako implantat ostane otklučan, sledite korak „Repozicioniranje implantata (opciono)“. Ako prsten za zaključavanje nije vidljiv, proverite zaključavanje nakon uklanjanja instrumenta za širenje (pogledajte korak „Potvrdite zaključavanje“). Uklonite instrument za širenje sa implantata tako što ćete ručku zapinjača postaviti u „OFF“ („ISKLJUČENO“) i okrenuti T-ručku u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Kada je vrh instrumenta za širenje do kraja skupljen, instrument za širenje se može ukloniti.
- Vizuelno pregledajte da nema zazora na kontakt površini implantata i tela pršljenova da biste sprečili tačkasto opterećenje. Ako pronađete zazor, potrebno je repositioniranje (pogledajte korak „Repozicioniranje implantata (opciono)“) da bi se obezbedio potpuni kontakt sa površinom završne ploče.
- Proverite položaj implantata pomoću pojačivača slike. Zaustavni klin se može koristiti da se približno odredi u kojoj meri je distrakcija moguća. Kada se zaustavni klin nalazi unutar 1 mm od prstena za zaključavanje, implantat je u potpunosti proširen.

##### Repozicioniranje implantata (opciono)

- Da biste repositionirali implantat, do kraja skupite vrh instrumenta za širenje i podesite ručku zapinjača u položaj „OFF“ („ISKLJUČENO“).
- Pazite da je alatka za otpuštanje uklonjena ili odvojena i podešena u položaj mirovanja.
- Prevucite vrh instrumenta za širenje na proreze ispod kranijalne završne ploče. Podesite ručku zapinjača u položaj „ON“ („UKLJUČENO“) i okrenite T-ručku u smeru kretanja kazaljki na satu sve dok se instrument za širenje ne zakači na urez na implantatu i pričvrsti se. Umetnite alatku za otpuštanje do kraja.
- Uz primenu konstatnog obrtnog momenta u smeru kretanja kazaljki na satu na T-ručku, podesite ručku zapinjača na „OFF“ („ISKLJUČENO“) i pritisnite implantat okrećući T-ručku u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Repozicionirajte implantat na željenu lokaciju i pratite korak „Obavite distrakciju i proveru položaja“ da biste ponovo obavili distrakciju implantata.

##### Potvrdite zaključavanje

- Kada je implantat u krajnjem položaju, proverite da li je prsten za zaključavanje na centralnom telu zatvoren. Ako je prorez približno 1 mm, implantat je zaključan i pričvršćen. Ako je prorez veći, ponovo zakačite implantat pomoću instrumenta za širenje, sa ručkom zapinjača u položaju „OFF“ („ISKLJUČENO“) i, dok je alatka za otpuštanje u potpunosti uklonjena, obavite blagu distrakciju implantata da biste zatvorili prsten za zaključavanje. Ako implantat ostane otklučan, ponovite korak „Repozicioniranje implantata (opciono)“ i proverite da li je prsten za zaključavanje zatvoren.

##### Dopunska fiksacija

##### Umetnite koštani graft

- Pakovanje grafta *in situ* ne sme da se obavi dok se ne postigne konačan položaj implantata, jer dodatni koštani graft može ometati repoziciju implantata.
- Pre pakovanja dodatnog koštanog grafta u kavez ili oko njega, koristite anteroposteriornu (AP) i bočnu radiografiju da biste verifikovali položaj implantata u odnosu na tela pršljenova koristeći tantalske markere i prsten za zaključavanje kao referencu.

- Nabijač za pakovanje grafta ima dva različita kraja kako bi se uklopili u odgovarajući prozor proširenog centralnog tela. Nabijač za pripremu ima kraj pod uglom koji se može koristiti za postizanje kompresije na graftu koji nije dostupan pomoću nabijača za pakovanje grafta.
- Nabijač za pakovanje grafta neće stati unutar prozora integrisanog implantata, ali se i dalje može koristiti za nabijanje grafta.

Postavite sistem za unutrašnju fiksaciju

- Za stabilnost kičme i održavanje adekvatne kompresije na konstrukciji, XRL se mora koristiti sa sistemom za unutrašnju fiksaciju.

Spisak unakrsnih referenci

Ugao završne ploče (°)	-10	-5	0	5	10	15
Visina završne ploče (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Broj centralnog tela	Visina centralnog tela (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, nisu potrebne završne ploče

#### Brošura sa informacijama za pacijenta i kartica implantata

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije, u skladu sa brošurama sa informacijama za pacijenta. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com).

#### Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo

XRL je namenjen za obnavljanje integriteta kičmenog stuba u odsustvu fuzije kod pacijenata sa uznapredovalim stadijumom tumora koji su zahvatili torakalnu i lumbalnu kičmu i kod kojih je očekivani životni vek nedovoljan za postizanje fuzije. Koštani graft se može koristiti prema nahođenju hirurga, uz razumevanje da nijedan spinalni implantat ne može izdržati fiziološka opterećenja na neodređeno vreme u odsustvu koštane fuzije. Procena koristi takve palijativne hirurgije u odnosu na hirurške rizike, uključujući one od otkazivanja implantata, mora se uraditi u okviru pribavljanja predoperativnog informisanog pristanka i planiranja u koje su uključeni hirurg i pacijent.

CE  
0123



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

Uputstvo za upotrebu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)