
Brugsanvisning XRL[®]-anordning til erstatning af hvirvellegemer

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende
tidspunkt fås på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

XRL®-anordning til erstatning af hvirvellegemer

XRL-implantaterne er anordninger til erstatning af hvirvellegemer, som er designet til brug i den thorakale og lumbale del af rygsøjlen. XRL-implantatet kan fyldes med knogletransplantatmateriale.

Det modulære XRL-implantat samles inden implantation og består af fem komponenter; et centrallegeme (spacer), to endeplader og to endepladeskruer. Centrallegemet fås i modulære og integrerede udgaver. En kranial og kaudal endeplade fastgøres med endepladeskruer på det modulære XRL-centrallegeme. De integrerede XRL-implantater kræver ingen samling.

XRL-implantaterne fås i forskellige former og vinkler, hvilket gør det muligt at samle implantatet som en spinalkonstruktion.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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	

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F2026

Titanlegering: TAN (titan - 6 %; aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Tantal i henhold til ISO 13782, ASTM F560

Tilsigtet anvendelse

XRL-implantaterne er beregnet til brug som anordninger til erstatning af hvirvellegemer i den thorakale og lumbale del af rygsøjlen (T3-L5) på patienter med fuldt udviklet skelet.

Afhængigt af patientens patologi kan XRL-implantater anvendes til fusion af to eller tre tilstødende hvirvelniveauer.

XRL-implantater skal anvendes sammen med supplerende, intern fiksering.

Indikationer

- Traumatiske frakturer med destruktion af hvirvellegemet
- Erstatning af hvirvellegemer på grund af tumorresektion

Kontraindikationer

- Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås tilstrækkelig anterior støtte
- Metastatisk destruktion af rygsøjlen på flere niveauer
- Fravær af intakte tilstødende segmenter
- Aktiv systemisk infektion

Patientmålgruppe

XRL-implantaterne er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortlørlige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når XRL-implantaterne anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, forventes det, at de sørger for vedligeholdelse eller forbedring af patientens funktion og/eller smertelindring.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

XRL-implantaterne er anordninger til erstatning af hvirvellegemer, der er designet til at yde anterior og mellemliggende rygsøjlestøtte, når de anvendes sammen med supplerende fiksering.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degenerativ af tilstødende segment, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af transplantat/transplantatmateriale, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder ydelsesspecifikationerne og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantat må ikke genanvendes. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at XRL-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.
- Anordningens komponenter er fremstillet af PEEK, titanlegering og tantal. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle årsager må andre anordninger end de medfølgende komponenter (f.eks. supplerende fiksering) ikke komme i kontakt med XRL-konstruktionen, hvis de er fremstillet af materialer, der ikke er anført her. Desuden anbefales blanding af titan eller titanlegering med implantatkomponenter af rustfrit stål ikke af metallurgiske, mekaniske og funktionelle årsager.
- Overdreven belastning forårsaget af patienten inden tilstrækkelig knoglebroddannelse kan føre til implantatsvigt.

Udfør korpektomi

Udfør en delvis eller fuldstændig korpektomi efter behov.

- Overdreven vævsdebridning og fjernelse af knogle med høj tæthed kan svække endepladen og dermed forringe XRL-implantatets placering, hvilket potentielt kan resultere i nedsynkning.

Indsættelse af prøveimplantatet

Vælg størrelse og vinkel på endepladens form.

- Sørg for, at endepladen berører det maksimale område af de tilstødende hvirvellegemer, men projicér ikke over kanten.

Bestemmelse af centrallegemets størrelse

Centrallegemets højde beregnes vha. endepladens prøveimplantat.

- Prøveimplantater er ikke beregnet til implantation og skal fjernes inden XRL-implantatet indsættes. Den totale konstruktionsvinkel må ikke overstige 30° lordose/kyfose.

Indsæt prøveimplantatet

Før prøveimplantatet ind i korpektomistedet vha. implantatholderen.

- Undlad at indkile prøveimplantater og/eller implantatholder med overdreven kraft. Brug kun let indkiling.

Implantation

Saml implantatet

Vælg implantat ud fra det tilsvarende prøveimplantat.

- Når der trykkes på endepladerne, skal det sikres, at endepladen sidder helt fast på centrallegemet. Dette kan kontrolleres visuelt. Hvis endepladen ikke sidder helt fast, er der risiko for, at den kan løsne sig fra centrallegemet (se fig. 1).
- XRL-centrallegemet må aldrig implanteres, uden at de kraniale og kaudale endeplader er korrekt fastgjort med endepladeskruer.

Omplacer endepladerne

- Endepladerne frigøres pludseligt fra centrallegemet. Sørg for at have et fast greb om både centrallegemet og endepladen under udtagning.

Klargør implantatet

Inden implantation skal klargøringstampen til fyldning med transplantatmateriale anvendes til at lette fyldning af XRL-implantatet med knogletransplantatmateriale.

- Fyld IKKE låseringen med transplantatmateriale. Anvend IKKE overdreven kraft under fyldning med transplantatmateriale. Fyld IKKE med transplantatmateriale, mens implantatet indsættes i sprederen.

Indsæt implantatet

- Undlad at justere sprederhåndtaget, når skraldearmen er sat på "ON". Dette vil resultere i præmatur distraktion af implantatet. Indsæt ikke implantatet i korpektomien, før sprederhåndtaget er låst fast i den ønskede position.
- Undlad at indkile sprederen eller implantatet. Implantatet må ikke manipuleres, medmindre både not og kærve er i indgreb.

Distrahér og kontrollér placering

- Omplacer ikke sprederhåndtaget under eller efter distraktion. XRL-sprederen eller -implantatet må ikke indkiles mens implantatet omplaceres. Sørg for at dreje skraldearmen konstant med uret, når den sættes på "OFF". T-driveren kan ellers udløses pludseligt.
- Det er kun tilladt at udføre distraktion af implantatet med XRL-instrumentsættet.

Omplacér implantatet

- XRL-sprederen eller -implantatet må ikke indkiles mens implantatet omplaceres. Sørg for at dreje skraldearmen konstant med uret, når den sættes på "OFF". T-driveren kan ellers udløses pludseligt.
- Det er kun tilladt at udføre omplacering af implantatet med XRL-instrumentsættet.

Bekræft låsning

- Låseringen skal være korrekt lukket for at sikre, at den endelige implantathøjde opretholdes.

Supplerende fiksering

Påfyld knoglegraftmateriale

- Anvend IKKE overdreven kraft under fyldning med transplantatmateriale.

Anvend et internt fikseringssystem

- Udvis forsigtighed, når der anvendes supplerende fiksering, så det sikres, at de superiore og inferiore endeplader på hvirvellegemerne forbliver fikserede. Manipulation af hvirvellegemer kan få XRL-implantatet til at flytte sig i såret, hvilket kan gøre det nødvendigt at omplacere implantatet.

Udtagning af implantat

- XRL-sprederen eller -implantatet må ikke indkiles mens implantatet udtages. Sørg for at dreje skraldearmen konstant med uret, når den sættes på "OFF". T-driveren kan ellers udløses pludseligt.
- Det er kun tilladt at udføre udtagning af implantatet med XRL-instrumentsættet.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

XRL-implantaterne anvendes ved brug af tilhørende XRL-instrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i XRL-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil XRL-implantatet producere en temperaturstigning på højst 4,1 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på XRL-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis. Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Eftersø hele den sterile barriereemballage samt forseglingen for fuldstændighed og ensartethed.
- Kontrollér, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum i den sterile barriereemballage og forseglingen.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Udtagning af implantat

Alle beslutninger om at fjerne anordningen skal foretages af lægen og patienten under overvejelse af patientens generelle sundhedstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et XRL-implantat skal fjernes:

- Saml sprederinstrumentet
- Implantatet fjernes ved at klappe sprederen helt sammen og sætte skraldearmen på "OFF".
- Sørg for, at udløserværktøjet fjernes eller frakobles, og sæt det i hvileposition.
- Skub spredertopstykket ind i noterne under den kraniale endeplade. Sæt skraldearmen på "ON", og drej T-driveren med uret, indtil sprederen går i indgreb med kærven på implantatet for at opnå en sikker forankring. Indsæt udløserværktøjet i dets fulde længde.
- Sæt skraldearmen på "OFF" med et konstant drejningsmoment med uret på T-driveren, og komprimér implantatet ved at dreje T-driveren mod uret.
- Udtag implantatet.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige betjeningsanvisninger

Udvælgelse

Den valgte endepladestørrelse skal yde den størst mulige støtte af de tilstødende hvirvellegemer. Sørg for, at implantatets endeplader ikke projiceres i nogen retning ud over endepladerne på de tilstødende hvirvellegemer. Dette kan forårsage alvorlig vaskulær eller neurologisk skade.

Endepladens vinkel skal svare til den respektive patients anatomi og patologi. En forkert vinkel eller størrelse kan få implantatet til at synke ned i knoglen eller forhindre en vellykket korrektion.

Sørg for, at centrallegemet er udvidet med det tilsvarende spredertopstykke.

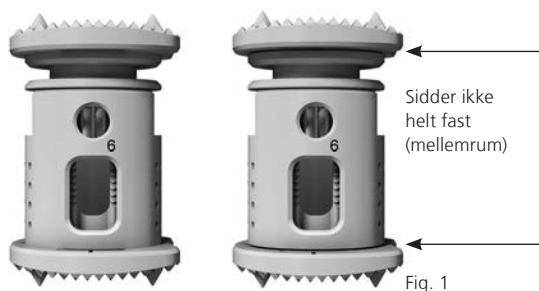


Fig. 1

Montering

Ved montering af endepladerne skal følgende overholdes:

- Adgangen til at frigøre låseringen i centrallegemet skal vende i den ønskede retning.
- Sørg for, at begge endeplader vender i samme retning.

Implantation

Vær opmærksom på følgende punkter ved brug af XRL-implantatet:

- Sørg for, at låseringen vender mod instrumentet, og skub spredertopstykket ind i noterne under den kraniale endeplade. Undlad at tvinge sprederen ind i implantatet. Drej T-driveren let med uret, indtil låsen på sprederskaftets gaffel går i indgreb med implantatet for at opnå en sikker forankring. Indstil skalaen til nul.
- Før udløserværktøjet helt ind gennem XRL-sprederen og ind i låseringen.
- Centrallegemet må ikke udvides for meget. Ellers er der fare for, at implantatet kan presses ind i det tilstødende hvirvellegeme.
- Når implantatet er i den endelige position, skal det kontrolleres, at låseringen på centrallegemet er lukket. Når noten er ca. 1 mm (fig. 2), låses og fastgøres implantatet. Hvis noten er større (Fig. 3), skal implantatet genaktiveres med sprederen, og når udløserværktøjet er frakoblet, skal implantatet distraheres en smule for at lukke låseringen.
- Kontrollér, at implantatet flugter korrekt efter implantationen.



Fig. 2



Fig. 3

Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen samt implantatkortet (hvis tilgængeligt). Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com