
Gebrauchsanweisung XRL® Wirbelkörperersatzsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

XRL® Wirbelkörperersatzsystem

Die XRL Implantate sind zur Verwendung als Wirbelkörperersatz in der Brust- und Lendenwirbelregion der Wirbelsäule vorgesehen. Die XRL Implantate können mit Knochentransplantatmaterial gefüllt werden.

Das XRL modulare Implantat muss vor der Implantation zusammengebaut werden; es besteht aus fünf Komponenten: ein Grundkörper (Abstandshalter), zwei Endplatten und zwei Schrauben für Endplatte. Der Grundkörper ist in modularen und integrierten Optionen erhältlich. Eine kraniale und eine kaudale Endplatte werden mit den Schrauben für Endplatte am XRL modularen Grundkörper befestigt. Die integrierten XRL Implantate erfordern keinen Zusammenbau.

Die XRL Implantate sind in verschiedenen Grundflächen und Winkeln erhältlich, sodass das Implantat als Wirbelsäulenkonstrukt montiert werden kann.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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	

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11
Tantal gemäß ISO 13782, ASTM F 560

Verwendungszweck

Die XRL Implantate sind zur Verwendung als Wirbelkörperersatz in der Brust- und Lendenwirbelregion (T3-L5) bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Je nach Pathologie des Patienten können XRL Implantate für eine und zwei benachbarte Wirbelkörperperfusion(en) verwendet werden. XRL Implantate müssen mit zusätzlicher interner Fixation verwendet werden.

Indikationen

- Traumatische Frakturen mit Zerstörung des Wirbelkörpers
- Ersatz von Wirbelkörpern durch Tumorsektion

Kontraindikationen

- Schlechte Knochenqualität, bei der eine adäquate anteriore Abstützung nicht hergestellt werden kann
- Diffuser Tumorbefall der Wirbelsäule
- Fehlen intakter Anschlusssegmente
- Aktive systemische Infektion

Patientenzielgruppe

Die XRL Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die XRL Implantate wie vorgesehen und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, können sie die Funktionsfähigkeit der Wirbelsäule des Patienten erhalten oder verbessern und/oder zur Schmerzlinderung beitragen.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Die XRL Implantate sind als Wirbelkörperersatz vorgesehen, die bei Verwendung mit zusätzlicher Fixation Unterstützung für die anteriore und mediane Wirbelsäule bieten.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Organe, Bandscheiben oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das XRL Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Die Komponenten dieses Implantatsystems sind aus PEEK, Titanlegierung und Tantal gefertigt. Mit Ausnahme der bereitgestellten Komponenten sollten Produkte, die aus anderen als den oben angegebenen Materialien gefertigt sind (d. h. ein zusätzliches internes Fixationssystem) das XRL Konstrukt aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht berühren. Außerdem ist eine gleichzeitige Verwendung von Implantatkomponenten aus Titan oder Titanlegierungen mit Stahlkomponenten aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht empfehlenswert.
- Übermäßige Belastung durch den Patienten vor Ausbildung einer ausreichenden knöchernen Überbrückung kann zu Implantatversagen führen.

Korpektomie durchführen

- Abhängig vom Befund eine teilweise oder vollständige Korpektomie durchführen.
- Ein zu starkes Debridement des Gewebes und die Entfernung von hartem Knochen kann die Endplatte schwächen, den Sitz des XRL Implantats beeinträchtigen und eventuell zu einer Absenkung des Implantats führen.

Probeimplantat einbringen

- Endplatten-Grundfläche und -Winkel bestimmen.
- Darauf achten, dass die Kontakte des Endplatten-Probeimplantats möglichst breit auf den angrenzenden Wirbelkörpern aufliegen, jedoch nicht überstehen.

Höhe des Grundkörpers bestimmen

- Die Höhe des Grundkörpers wird anhand des Endplatten-Probeimplantats berechnet.
- Die Probeimplantate sind nicht zur Implantation vorgesehen und müssen vor Einbringen des XRL-Implantats wieder entfernt werden. Der Gesamtwinkel der Konstruktion darf eine Lordose/Kyphose von 30° nicht überschreiten.

Probeimplantat einsetzen

- Das Probeimplantat mit dem Implantathalter aufnehmen und in die Korpektomie-Stelle einbringen.
- Probeimplantate oder Implantathalter nicht übermäßig impaktieren. Nur leichte Impaktion anwenden.

Implantation

Implantat zusammenbauen

- Implantat anhand des entsprechenden Probeimplantats auswählen.
- Beim Aufsetzen der Endplatten darauf achten, dass jede Endplatte korrekt auf dem Grundkörper sitzt. Dies kann durch Sichtprüfung erfolgen. Sitzt eine Endplatte nicht ordnungsgemäß auf dem Grundkörper, kann sie sich vom Grundkörper lösen (Abb. 1).
 - Den XRL Grundkörper stets erst nach ordnungsgemäßer Sicherung der kranialen und kaudalen Endplatte mit den Endplattenschrauben implantieren.

Endplatten neu positionieren

- Die Endplatten lösen sich abrupt vom Grundkörper. Daher ist es wichtig, beim Entfernen Grundkörper und Endplatten sicher festzuhalten.

Implantat vorbereiten

- Vor Implantation den Spongiosastößel verwenden, um das Einbringen von Knochenmaterial in das XRL-Implantat zu vereinfachen.
- KEIN Knochenmaterial in die Öffnung des Sicherungsringes einbringen. Knochenmaterial OHNE übermäßigen Kraftaufwand einbringen. Während das Implantat am Spreizer befestigt ist, KEIN Knochenmaterial einbringen.

Implantat einbringen

- Die Griffposition nicht verstellen, wenn der Ratschenhebel auf Position „ON“ steht. Andernfalls wird das Implantat vorzeitig distrahiert. Das Implantat erst in den Korpektomiesitus einbringen, wenn der Griff des Spreizers in der gewünschten Position verriegelt ist.
- Spreizer oder Implantat nicht impaktieren. Das Implantat nur manipulieren, wenn Schlitz und Nut eingerastet sind.

Distrahieren und Position kontrollieren

- Die Griffposition des Spreizers während oder nach der Distraction nicht verstellen. Beim Korrigieren der Implantatposition den XRL Spreizer oder das Implantat nicht impaktieren. Darauf achten, an den T-Griff ein gleichmäßiges Drehmoment im Uhrzeigersinn anzulegen, wenn der Ratschenhebel auf Position „OFF“ gedreht wird. Andernfalls kann sich der T-Griff plötzlich lösen.
- Das Implantat nur unter Verwendung des XRL Instrumentariums distrahiere.

Implantat neu positionieren

- Beim Korrigieren der Implantatposition den XRL Spreizer oder das Implantat nicht impaktieren. Darauf achten, an den T-Griff ein gleichmäßiges Drehmoment im Uhrzeigersinn anzulegen, wenn der Ratschenhebel auf Position „OFF“ gedreht wird. Andernfalls kann sich der T-Griff plötzlich lösen.
- Die Implantatposition nur unter Verwendung des XRL Instrumentensets korrigieren.

Verriegelung prüfen

- Der Sicherungsring muss ordnungsgemäß geschlossen sein, damit der Erhalt der erzielten Implantathöhe gewährleistet ist.

Zusätzliche Fixation

Knochenmaterial anlagern

- Knochenmaterial ohne übermäßigen Kraftaufwand einbringen.

Internes Fixationssystem einbringen

- Bei Implantation eines ergänzenden Fixationssystems darauf achten, dass die kranialen und kaudalen Wirbelkörper-Endplatten sicher befestigt bleiben. Durch Manipulation der Wirbelkörper kann sich das XRL Implantat verschieben und muss gegebenenfalls neu positioniert werden.

Implantatentfernung

- Beim Entfernen des Implantats den XRL Spreizer oder das Implantat nicht impaktieren. Darauf achten, an den T-Griff ein gleichmäßiges Drehmoment im Uhrzeigersinn anzulegen, wenn der Ratschenhebel auf Position „OFF“ gedreht wird. Andernfalls kann sich der T-Griff plötzlich lösen.
- Das Implantat nur unter Verwendung des XRL Instrumentensets entfernen.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die XRL Implantate müssen mit dem zugehörigen XRL Instrumentarium verwendet werden.

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

- Nicht-klinische Tests des Worst-Case-Szenarios haben gezeigt, dass die Implantate des XRL Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3 Tesla
 - Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
 - Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das XRL Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomographen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,1 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des XRL Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

- Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.
- Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.
- Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:
- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung sowie die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
 - Die Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung dürfen keine Löcher, Rillen oder Hohlräume aufweisen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Implantentfernung

Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Reoperation verbundenen Risiken abgewägt werden sollten.

Beim Entfernen eines XRL Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen:

- Spreizinstrumentarium zusammenbauen
- Um das Implantat zu entfernen, den Spreizaufsatz vollständig zusammenschieben und den Ratschenhebel auf Position „OFF“ drehen.
- Darauf achten, dass der Entriegelungsdorn entfernt oder gelöst wurde bzw. in der Warteposition sitzt.
- Den Spreizaufsatz in die Schlitz unterhalb der kranialen Endplatte einsetzen. Den Ratschenhebel auf Position „ON“ stellen und den T-Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis der Schaft in die Nut im Grundkörper des Implantats einrastet. Den Entriegelungsdorn vollständig einbringen.
- An den T-Griff ein konstantes Drehmoment im Uhrzeigersinn anlegen, den Ratschenhebel auf Position „OFF“ drehen und den T-Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Das Implantat entfernen.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

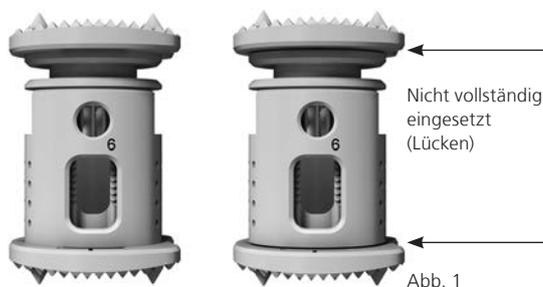
Spezielle Anwendungshinweise

Auswahl

Die Größe der gewählten Endplatten sollte die maximale Abstützung der benachbarten Wirbelkörper gewährleisten. Darauf achten, dass die Endplatten des Implantats auf keiner Seite über die Endplatten der benachbarten Wirbelkörper hinausragen. Dies könnte zu schweren vaskulären oder neurologischen Verletzungen führen.

Der Endplattenwinkel sollte gemäß Befund und Anatomie des Patienten gewählt werden. Ein falscher Winkel oder eine falsche Größe kann zum Einsinken des Implantats in den Knochen führen oder eine erfolgreiche Korrektur verhindern.

Darauf achten, dass der Grundkörper mit dem dazugehörigen Spreizer expandiert wird.



Montage

Bei der Montage der Endplatten sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Die Öffnung zum Lösen des Sicherungsring im Grundkörper muss in Richtung des gewünschten chirurgischen Zugangs weisen.
- Darauf achten, dass beide Endplatten in derselben Ausrichtung montiert werden.

Implantation

Bei der Implantation des XRL Implantats sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Die obere Gabel des Spreizers in die Schlitz unterhalb der kranialen Endplatte einsetzen; dabei muss der Sicherungsring zum Spreizer weisen. Den Spreizaufsatz nicht mit Gewalt einbringen. Den T-Griff des Spreizers leicht im Uhrzeigersinn drehen, bis der Sperrmechanismus an der Gabel des Spreizers einrastet und das Implantat sicher hält. Die Skala auf „Null“ stellen.
- Den Entriegelungsdorn durch die Bohrung des XRL Spreizers vollständig in den Sicherungsring des Implantats einbringen.
- Den Grundkörper nicht zu stark expandieren. Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Implantat in den benachbarten Wirbelkörper gedrückt wird.
- Befindet sich das Implantat in seiner endgültigen Lage, muss überprüft werden, ob der Sicherungsring des Grundkörpers geschlossen ist. Ist ein Schlitz von etwa 1 mm Breite sichtbar (Abb. 2), ist das Implantat ordnungsgemäß verriegelt und gesichert. Ist der Schlitz jedoch breiter (Abb. 3), den Spreizer erneut am Implantat befestigen und mit ausgekuppeltem Entriegelungsdorn das Implantat etwas distrahieren, um den Sicherungsring zu schließen.
- Im Anschluss an die Implantation die ordnungsgemäße Ausrichtung des Implantats überprüfen.



Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern erhältlich, muss der Patient relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt erhalten. Die elektronische Datei mit den Patiententinformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com