
Gebruiksaanwijzing

XRL[®]-hulpmiddel voor wervellichaamvervanging

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

XRL®-hulpmiddel voor wervellichaamvervanging

De XRL-implantaten zijn uitzetbare hulpmiddelen voor wervellichaamvervanging die zijn ontworpen voor gebruik in het thoracale en lumbale gebied van de wervelkolom. Het XRL-implantaat kan worden gevuld met bottransplantaatmateriaal.

Het XRL modulaire implantaat wordt voorafgaand aan implantatie geassembleerd en bestaat uit vijf onderdelen: één centrale behuizing (afstandsstuk), twee eindplaten en twee eindplaatschroeven. De centrale behuizing is verkrijgbaar in modulaire en geïntegreerde opties. Een craniale en caudale eindplaat worden met eindplaatschroeven op de modulaire centrale XRL-behuizing bevestigd. De geïntegreerde XRL-implantaten hoeven niet te worden geassembleerd.

De XRL-implantaten zijn verkrijgbaar met verschillende diameters en hoeken, waardoor het implantaat als een wervelkolomconstructie kan worden geassembleerd.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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	

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F 2026

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) conform ISO 5832-11

Tantaal conform ISO 13782, ASTM F 560

Beoogd gebruik

De XRL-implantaten zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddelen voor wervellichaamvervanging in de thoracale en lumbale wervelkolom (T3-L5) van patiënten met een volgroeiend skelet.

Afhankelijk van de pathologie van de patiënt, kunnen XRL-implantaten worden gebruikt voor wervelfusies op één of twee niveaus.

XRL-implantaten moeten worden gebruikt met aanvullende inwendige fixatie.

Indicaties

- Traumatische fracturen waarbij het wervellichaam is vernietigd
- Vervanging van wervellichamen vanwege tumorresectie

Contra-indicaties

- Slechte botkwaliteit waarbij niet voldoende anterieure ondersteuning kan worden gerealiseerd
- Metastatische vernietiging van de wervelkolom op meerdere niveaus
- Gebrek aan intacte aangrenzende segmenten
- Actieve systemische infectie

Patiëntendoelgroep

De XRL-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeiend skelet. Deze producten moeten worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer de XRL-implantaten worden gebruikt zoals bedoeld en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en etikettering, wordt verwacht dat de implantaten het functioneren van de patiënt in stand houden of verbeteren en/of pijn verlichten.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De XRL-implantaten zijn hulpmiddelen voor wervellichaamvervanging die zijn ontworpen om in combinatie met aanvullende fixatie, ondersteuning te bieden aan het anterieure en middelste deel van de wervelkolom.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, organen, tussenwervelschijven of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden het XRL-implantaat uitsluitend te laten implanteren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate asepsis.
- De componenten van dit hulpmiddel zijn vervaardigd uit PEEK, titaniumlegering en tantaal. Om metallurgische, mechanische en functionele redenen mogen andere hulpmiddelen dan de geleverde onderdelen (bijv. aanvullende voor fixatie) niet in contact komen met de XRL-constructie indien deze hulpmiddelen zijn gemaakt van materialen die hier niet zijn vermeld. Ook het gebruik van titanium of titaniumlegering in combinatie met roestvrijstalen implantaatcomponenten wordt niet aanbevolen, om metallurgische, mechanische en functionele redenen.
- Overmatige belasting door de patiënt voordat er voldoende botbrugvorming heeft plaatsgevonden, kan leiden tot falen van het implantaat.

Corpectomie uitvoeren

Voer indien nodig een gedeeltelijke of volledige corpectomie uit.

- Overmatig debridement van weefsel en de verwijdering van bot met een hoge dichtheid kan de eindplaat verzwakken en daardoor de bevestiging van het XRL-implantaat aantasten, wat mogelijk kan leiden tot verzakking.

Proefimplantaat plaatsen

Kies de diameter en hoek van de eindplaat.

- Zorg ervoor dat de proefindplaat zoveel mogelijk contact maakt met het gebied van de aangrenzende wervellichamen, maar laat de plaat niet over de rand uitsteken.

Formaat van de centrale behuizing bepalen

De hoogte van de centrale behuizing wordt berekend met behulp van een proefindplaat.

- De proefimplantaten zijn niet bestemd voor implantatie en moeten worden verwijderd voordat het implantaat wordt ingebracht. De totale constructiehoek mag niet groter zijn dan 30° lordose/kyfose.

Proefimplantaat plaatsen

Breng het proefimplantaat met behulp van de implantaathouder in de corpectomielocatie in.

- Oefen geen overmatige impact uit op proefimplantaten en/of de implantaathouder. Oefen uitsluitend lichte impact uit.

Implantatie

Implantaat assembleren

Kies een implantaat op basis van het bijbehorende proefimplantaat.

- Zorg ervoor dat de eindplaat goed op de centrale behuizing vastzit wanneer u op de eindplaten drukt. Dit kan visueel worden gecontroleerd. Als de eindplaat niet goed vastzit, bestaat het risico dat deze losraakt van de centrale behuizing (zie afb. 1).
- De centrale XRL-behuizing mag nooit worden geïmplantéerd zonder dat de craniale en caudale eindplaten goed zijn vastgezet met eindplaatschroeven.

Eindplaten herpositioneren

- Eindplaten komen abrupt vrij uit de centrale behuizing. Zorg dat u tijdens het verwijderen zowel de centrale behuizing als de eindplaat stevig vasthoudt.

Implantaat voorbereiden

Gebruik voorafgaand aan implantatie de stamper voor het voorbereiden van de transplantatvulling, om het vullen van het XRL-implantaat met bottransplantaatmateriaal te vergemakkelijken.

- Vul de borging NIET met transplantaat. Oefen GEEN overmatige kracht uit bij het vullen met transplantaat. Vul het implantaat NIET met transplantaat terwijl het implantaat op de spreider is geplaatst.

Implantaat inbrengen

- Pas de spreiderhandgreep niet aan als de ratelhendel in de stand "ON" (AAN) staat. Dit resulteert in voortijdige distractie van het implantaat. Breng het implantaat pas in de corpectomie in als de spreiderhandgreep in de gewenste positie is vergrendeld.
- Oefen geen impact uit op de spreider of het implantaat. Manipuleer het implantaat niet, tenzij zowel de sleuf als de inkeping is geactiveerd.

Distractie en controle van positie

- Verplaats de spreiderhandgreep niet tijdens of na distractie. Oefen geen impact uit op de XRL-spreider of het implantaat tijdens het herpositioneren van het implantaat. Zorg dat u een constante torsie rechtsom toepast wanneer u de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) zet. Anders kan de T-draaier plotseling loslaten.
- Distractie van het implantaat is alleen toegestaan met de XRL-instrumentenset.

Implantaat herpositioneren

- Oefen geen impact uit op de XRL-spreider of het implantaat tijdens het herpositioneren van het implantaat. Zorg dat u een constante torsie rechtsom toepast wanneer u de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) zet. Anders kan de T-draaier plotseling loslaten.
- Het herpositioneren van het implantaat is alleen toegestaan met de XRL-instrumentenset.

Vergrendeling controleren

- De borging moet goed gesloten zijn, om ervoor te zorgen dat de uiteindelijke hoogte van het implantaat behouden blijft.

Aanvullende fixatie

Bottransplantaatmateriaal aanbrengen

- Oefen geen overmatige kracht uit bij het vullen met transplantaat.

Intern fixatiesysteem aanbrengen

- Zorg er bij het aanbrengen van aanvullende fixatie voor dat de bovenste en onderste eindplaten van het wervellichaam vast blijven zitten. Manipulatie van wervellichamen kan tot gevolg hebben dat het XRL-implantaat in de wond verschuift, waardoor het noodzakelijk kan zijn om het implantaat te herpositioneren.

Implantaat verwijderen

- Oefen geen impact uit op de XRL-spreider of het implantaat tijdens het verwijderen van het implantaat. Zorg dat u een constante torsie rechtsom toepast wanneer u de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) zet. Anders kan de T-draaier plotseling loslaten.
- Het verwijderen van het implantaat is alleen toegestaan met de XRL-instrumentenset.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De XRL-implantaten worden geplaatst met behulp van bijbehorende XRL-instrumenten.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van de XRL onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het XRL-implantaat een temperatuurstijging van ten hoogste 4,1 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een MRI-scanner van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het XRL-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel.

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking en de afdichting op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer op de afwezigheid van openingen, groeven of holtes in de steriele barrièreverpakking en de afdichting.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verlopen.

Verwijderen van het implantaat

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en de potentiële risico's voor de patiënt bij een tweede chirurgische ingreep.

Als een XRL-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Assembleer het spreiderinstrument
- Vouw het bovenstuk van de spreider volledig samen en zet de ratelhendel in de positie "OFF" (UIT) om het implantaat te verwijderen.
- Zorg ervoor dat het vrijgavehulpmiddel is verwijderd of losgemaakt en in de ruststand is gezet.
- Schuif het bovenstuk van de spreider in de sleuven onder de craniale eindplaat. Zet de ratelhendel in de stand "ON" (AAN) en draai de T-draaier rechtsom totdat de spreider in de inkeping op het implantaat grijpt, om een stevige grip te verkrijgen. Breng het vrijgavehulpmiddel volledig in.
- Zet met een constante torsie rechtsom van de T-draaier de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) en druk het implantaat in door de T-draaier linksom te draaien.
- Het implantaat verwijderen

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor het verwijderen van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

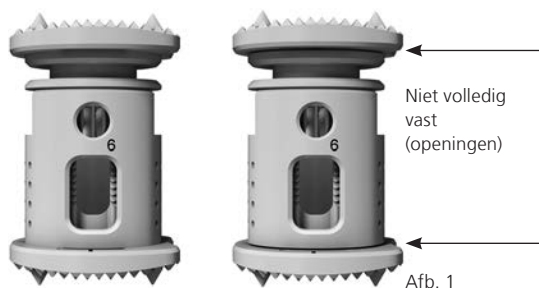
Speciale gebruiksinstructies

Selectie

De afmetingen van de geselecteerde eindplaat moeten de breedste ondersteuning van de aangrenzende wervellichamen bieden. Zorg ervoor dat de eindplaten van het implantaat in geen enkele richting voorbij de eindplaten van de aangrenzende wervellichamen uitsteken. Dit kan ernstige vasculaire of neurologische schade veroorzaken.

De hoek van de eindplaat moet overeenkomen met de anatomie en pathologie van de betreffende patiënt. Een verkeerde hoek of grootte kan ertoe leiden dat het implantaat in het bot wegzakt of een geslaagde correctie verhindert.

Zorg ervoor dat de centrale behuizing is uitgezet met het bijbehorende bovenstuk van de spreider.



Bevestiging

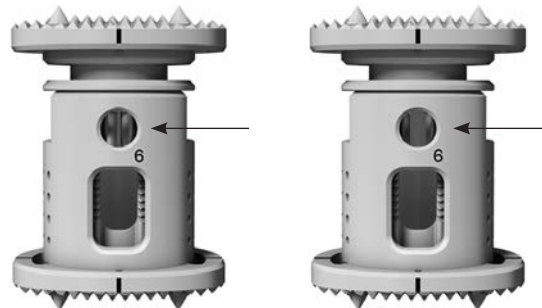
Let bij het bevestigen van de eindplaten op het volgende:

- De toegang voor het losmaken van de borging in de centrale behuizing moet in de richting van de gewenste benadering staan.
- Zorg dat beide eindplaten in dezelfde richting wijzen.

Implantatie

Let op de volgende punten bij het gebruik van het XRL-implantaat:

- Schuif het bovenstuk van de spreider in de sleuven onder de craniale eindplaat, terwijl de borging richting het instrument wijst. Forceer het bovenstuk van de spreider niet op het implantaat. Draai de T-draaier een klein stukje rechtsom, totdat het palletje op de vork van de spreiderschacht in het implantaat grijpt, om een stevige grip te verkrijgen. Stel de schaal in op nul.
- Breng het vrijgavehulpmiddel volledig door de XRL-spreider in de borging in.
- De centrale behuizing mag niet te ver worden uitgezet. Anders bestaat het gevaar dat het implantaat in het aangrenzende wervellichaam wordt gedrukt.
- Als het implantaat zich in de definitieve positie bevindt, dient u te controleren of de borging op de centrale behuizing gesloten is. Als de sleuf ongeveer 1 mm breed is (afb. 2), is het implantaat vergrendeld en vastgezet. Als de sleuf groter is (afb. 3), grijpt u het implantaat weer vast met de spreider en met het vrijgave-instrument ontgrendeld, en past u enige distractie toe op het implantaat om de borging te sluiten.
- Controleer na implantatie of het implantaat goed is uitgelijnd.



Afb. 2

Afb. 3

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Verstrek, indien beschikbaar, aan de patiënt de implantaatkaart en alle relevante informatie volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com