
Brugsanvisning XRL™-anordning til erstatning af hvirvellegemer

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribution 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 ekspanderbare anordninger til erstatning af hvirvellegemer, som er designet til brug i column thoracalis og column lumbalis. XRL-implantatet kan fyldes med knogletransplantatmateriale.

Det modulære XRL-implantat samles inden implantation og består af fem komponenter: Et skaft (spacer), to endeskinner og to endeskinnereskruer. Skaftet fås i modulære og integrerede udgaver. En kranial og kaudal endeskinne fastgøres med endeskinneskruer på det modulære XRL-skaft. De integrerede XRL-implantater kræver ingen samling.

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

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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	

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg

www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan - 6 %; aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11
Tantal i henhold til ISO 13782, ASTM F 560

Tilsigtet anvendelse

XRL-implantaterne er beregnet til brug som anordninger til erstatning af hvirvellegemer i column thoracalis og column lumbalis (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, indikationerne, kontraindikationerne 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 håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen til 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 de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt og/eller håndteret af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, 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 være fortrolig med 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 støtte af column vertebralis, 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 anæstesi 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 materialefremspring, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter, beskadigelse af tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kollision af rygmarven, forskydning af transplantatet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. 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 anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genbruges

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 funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -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 genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantatet kan, selvom det synes ubeskadiget, 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 resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger 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 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 knoglebrodannelse kan føre til implantatsvigt.

Udfør korpektomi

- Udfør en delvis eller fuldstændig korpektomi efter behov.
- Overdreven vævsdebridering og fjernelse af knogle med høj tæthed kan svække endeskinnen og dermed forringe XRL-implantatets placering, hvilket potentielt kan resultere i sammenfald.

Indsæt prøveimplantat

- Vælg endeskinnens konfigurationsstørrelse og -vinkel.
- Sørg for, at endeskinnens prøveimplantat berører det maksimale område af de tilstødende hvirvellegemer, men projicér ikke over kanten.

Bestem skaftstørrelse

- Skaftets højde beregnes vha. endeskinnens prøveimplantat.
- Prøveimplantaterne er ikke beregnet til implantation og skal fjernes inden XRL-implantatet indsættes. Den totale konstruktionsvinkel må ikke overstige 30° lordose/kyfose.

Indsæt prøveimplantat

- 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 endeskinnerne, skal det sikres, at endeskinnen sidder helt fast på skaftet. Dette kan kontrolleres visuelt. Hvis endeskinnen ikke sidder helt fast, er der risiko for, at den kan løsne sig fra skaftet (se fig. 1).
- XRL-skaftet må aldrig implanteres, uden at de kraniale og kaudale endeskinner er korrekt fastgjort med endeskinnereskruer.

Omplacér endeskinner

- Endeskinnerne frigøres pludseligt fra skaftet. Sørg for at have et fast greb om både skaftet og endeskinnen under udtagning.

Klargør implantatet

- Inden implantation skal klargøringsstampen 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 implantat

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

Udtræk og kontrollér placering

- Undlad at omplacere spredelhåndtaget under eller efter distraktion. XRL-sprederen eller -implantatet må ikke indkiles mens implantatet omplaceres. Sørg for at dreje skraldearmen med et konstant drejningsmoment 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 med et konstant drejningsmoment 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 knogletransplantatmateriale
- 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 endeskinner 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 implantatet

- XRL-sprederen eller -implantatet må ikke indkiles mens implantatet udtages. Sørg for at dreje skraldearmen med et konstant drejningsmoment 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 anlægges ved hjælp 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 ved brug af en aseptisk teknik.
- Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.
- 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:
- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum.

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

Udtagning af implantatet

XRL-implantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet.

Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

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

- Saml spredelinstrument
- 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 endeskinne. 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 komprimer 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 endeskinnestørrelse skal yde den størst mulige støtte af de tilstødende hvirvellegemer. Sørg for, at implantatets endeskinner ikke projiceres i nogen retning ud over endeskinnerne på de tilstødende hvirvellegemer. Dette kan forårsage alvorlig vaskulær eller neurologisk skade.

Endeskinnens 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 skaftet er ekspanderet med det tilsvarende spredertopstykke.

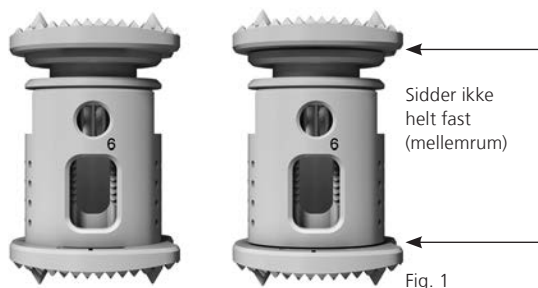


Fig. 1

Montering

Ved montering af endeskinnerne skal følgende overholdes:

- Adgangen til at frigøre låseringen i skaftet skal vende i den ønskede retning.
- Sørg for, at begge endeskinner 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 endeskinne. 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.
- Skaftet må ikke ekspanderes 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 skaftet 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 udtrækkes en smule for at lukke låseringen.
- Kontrollér, at implantatet flugter korrekt efter implantationen.



Fig. 2



Fig. 3

Kirurgiske trin:

Klargøring

Adgang

- Forskellige tilgange er velegnede, afhængigt af hvilket niveau af rygsøjlen, der er berørt.
- Følgende teknik er beskrevet ved brug af en lateral tilgang fra venstre ved L1. Som med alle systemer til erstatning af hvirvellegemer er præoperativ planlægning altid påkrævet for at sikre, at implantatet passer til den patientspecifikke anatomi.
- Kirurgen skal fastlægge den ønskede fremgangsmåde i forhold til patientens specifikke situation.

Udfør korpektomi

- Udfør en delvis eller fuldstændig korpektomi efter behov. Fjern de overfladiske lag på hele de bruskeformede endeplader, og blottæg den blødende knogle.

Valg og indsættelse af prøveimplantat

- XRL-anordningen til erstatning af hvirvellegemer indeholder en komplet serie af skaft- og endeskinneproveimplantater, der svarer til hvert skaft- og endeskinnimplantat. Proveimplantaterne placeres intraoperativt i korpektomistedet for at bestemme en passende implantatkonfiguration, lordotisk/kyfotisk vinkel og skafthøjde.
- Brug skaft- og endeskinneproveimplantaterne til at bestemme den største implantatstørrelse (integreret eller modulært), som passer til korpektomistedet. Proveimplantater kan fastgøres og sænkes ind i korpektomidet vha. implantatholderen. Sørg for, at der er 1 mm afstand i hver ende af de høje spidser på endeskinnerne (kun modulære).

Bestem defektstørrelse

- Metalmålebåndet kan anvendes til at bestemme den samlede defektstørrelse.
- Hvis korpektomihøjden er mindre end 34 mm, fortsættes til trinnet "Indsæt prøveimplantat", og de integrerede prøveimplantater anvendes.

Vælg endeskinnens konfigurationsstørrelse og -vinkel

- Proveimplantatets endeskinnekonfiguration kan justeres, så den repræsenterer den ønskede fremgangsmåde. Træk i muffen, og drej endeskinnens prøveimplantat til den ønskede position. Slip muffen for at låse prøveimplantatets position.
- Bestem konfigurationen ved hjælp af prøveimplantatets endeskinnekonfiguration. Bestem vinklen ved hjælp af lateral røntgenbilleddiagnostik.

Bestem skafthøjde

- Skafthøjden beregnes vha. højde af endeskinnens prøveimplantat, som findes på bagsiden af modullåget som reference. Proveimplantaterne tager ikke højde for implantatspidserne. Der er derfor brug for 1 mm afstand i hver ende af prøveimplantatet.
- Skafthøjde (CBH) = Samlet defekt – Kranialt prøveimplantats endeskinnenhøjde – Kaudalt prøveimplantats endeskinnenhøjde – Afstand til spidser
- Eksempel på en 46 mm defekt med en 5° kranial endeskinne og en 10° kaudal endeskinne: $CBH = 46 \text{ mm} - 6,5 \text{ mm} - 8,5 \text{ mm} - 2 \text{ mm} = 29 \text{ mm}$
- Indsæt prøveimplantatets endeskinner i prøveimplantatets skaft. Ligstil graveringslinjerne, før komponenterne trykkes sammen. Sørg for, at der ikke er nogen afstand mellem prøveimplantatets endeskinne og skaft.
- Endeskinnens højde er uafhængig af konfigurationen og endeskinnen (kranial/kaudal).
- Se afsnittet "Krydsreferenceliste" for en krydsreferenceliste for endeskinner og skafter.

Indsæt prøveimplantat

- Før prøveimplantatet ind i korpektomistedet vha. implantatholderen. Sørg for, at den korrekte endeskinne er vendt i den kraniale/kaudale position, og at graveringslinjerne på prøveimplantatet vender anteriort. Anbring prøveimplantatet centeret på hvirvellegeme med afstand for at tage højde for implantatspidserne. Prøveimplantater skal altid holdes godt fast, mens de er i såret.
- Integreerede implantater har ikke høje spidser, og derfor har de integrerede prøveimplantater samme højde som det tilsvarende sammenklappede implantat.
- Udskift prøveimplantatets skaft og endeskinner efter behov for at opnå den ønskede højde, vinkel og konfiguration.

Implantation

Saml implantatet

- Vælg implantat ud fra det tilsvarende prøveimplantat.
- Hvis der vælges en integreret enhed, skal du gå videre til trinnet "Klargør implantatet".
- Endeskinneenhedens fikseringsanordning findes i prøveimplantatets endeskinne-modul. Når implantatet samles, skal den kaudale endeskinne placeres i endeskinneenhedens fikseringsanordning med spidsen nedad, så "A" (Anterior) på endeskinnen flugter med "A" på endeskinneenhedens fikseringsanordning. Placer skaftet med låseringen vendt i retning af den ønskede tilgang. Fastgør den kaudale endeskinne først ved at trykke endeskinnen på ottekanten, indtil den sidder helt på plads. Gentag for den kraniale endeskinne.
- Graveringslinjerne i enderne af skaftet, transplantatvinduet og låseringen kan alle bruges til at angive tilgangsretningen.
- Graveringslinjen på den anteriore del af endeskinnen sikrer, at begge endeskinner vender i samme retning.

Instrument til omplacering af endeskinner (valgfrít)

- Om nødvendigt kan endeskinnerne omplaceres ved manuelt at fjerne dem fra skaftet, med undtagelse af de runde endeskinner, som fjernes med XRL-værktøjet til fjernelse af endeskinner. Sørg for at fjerne endeskinnen over et sterilt bord.
- Få spidsen af XRL-værktøjet til fjernelse af endeskinner til at flugte med noten i endeskinnen for at fjerne runde endeskinner. Brug et let, konstant tryk, og drej værktøjet for at frigøre endeskinnen.

Fastgør endeskinneskruer

- Få spidsen af endeskinnes skruestrækker til at flugte med den åbne ende af momentbegrænserhåndtaget.
- Tryk, indtil der høres et "klik".
- Få spidsens treflagede funktion til at flugte med graveringerne på endeskinneskruen. Indsæt forsigtigt skruen i skruestrækkerens spids. Skruestrækkerens spids holder skruen fast.
- Få momentbegrænserhåndtaget til at flugte med skaftet for at undgå beskadigelse af gevindet. Fasthold den store ende af momentbegrænserhåndtaget, og drej momentbegrænserhåndtaget med uret for at skubbe skruen gennem den kaudale endeskinne og ind i skaftet. Tilspænd, indtil der høres et "klik" i momentbegrænserhåndtaget. Gentag dette trin for at fikse den kraniale endeskinne.
- Følg anvisningerne i kalibrering af momentbegrænserhåndtaget for at sikre korrekt funktionalitet.

Klargør implantatet

- Inden implantation skal klargøringsstøderen til fyldning med transplantatmateriale anvendes til at lette fyldning af XRL-implantatet med knogletransplantat. Transplantat kan påfyldes gennem kanyleringen i endeskinnen og transplantatvinduerne.

Saml spredersinstrument

- Saml den korrekte størrelse spreders på XRL-sprederen i overensstemmelse med den valgte implantatstørrelse (se afsnittet "Bestemmelse af skaftstørrelse" for prøveimplantat-/implantatliste for krydsreferenceliste). Spredertopstykkerne er beregnet til at forhindre overdistraktion af implantatet.
- Hold sprederen med skaftet i vandret position, og sæt skraldearmen på "OFF".
- Tryk på T-driverens udløserknop, og træk T-driveren tilbage. Slip knappen for at sætte T-driveren i åben position. T-driveren må ikke fjernes helt under denne procedure.
- Indsæt det valgte spredertopstykke i sprederskaftet, og indsæt T-driveren ved forsigtigt at skubbe og dreje T-driveren ind i sprederenheden.
- Kontrollér spredertopstykkets funktion ved at dreje T-driveren. Hvis den er korrekt samlet, bør spredertopstykket forskydes under drejning af T-driveren, og T-driveren vil blive holdt tilbage af sprederenheden.

Fastgør implantatet til sprederen

- Implantatet indsættes ved at klappe spredertopstykket helt sammen og sætte skraldearmen på "OFF".
- Sørg for, at låseringens åbning vender mod instrumentet, og skub spredertopstykket ind i noterne under den kraniale endeskinne. Undlad at tvinge spredertopstykket ind i implantatet. Sæt skraldearmen på "ON", og drej T-driveren let med uret, indtil sprederskaftet går i indgreb med kærven på implantatet for at opnå en sikker forankring. Kontrollér, at implantatet er fastgjort over det sterile felt.
- Indstil skalaen til nul.
- Før udløserværktøjet helt ind gennem XRL-sprederen og ind i låseringen.

Indsæt implantat

- Inden indsættelse af implantatet kan sprederskaftet drejes i trin på 90° for at lette visualisering. Sæt skraldearmen på "OFF". Med en hånd på sprederskaftet trækkes holdekraven tilbage, og sprederskaftet drejes til den ønskede position. Slip holdekraven. Kontrollér, at sprederskaftet er låst på plads. Nulstil skalaen til nul.
- Indfør og positionér implantatet med sprederen. Det kan være nødvendigt at udtrække hvirvellegemeerne en smule for at lette indsættelse.
- Placer implantatet midt på hvirvellegemeendeskinnen. Efterlad plads omkring implantatets endeskinner for at tillade knogleheling.
- Bekræft implantatets position vha. billedforstærkeren.
 - Der anvendes taltalmarkører og en titanlåsning til at bestemme implantatets retning.
 - Taltalmarkører med en diameter på 1 mm er indlejret i PEEK-endeskinneerne for at tilvejebringe radiografiske markører til intraoperativ eller postoperativ billeddiagnostik.
 - De anteriore og mediale/laterale markører er placeret ca. 1 mm fra implantatets kanter. Den posteriore markør er placeret 1 mm fra kanten af det runde implantat og 2 mm fra kanten af de anatomisk formede endeskinner. Markørernes kraniale/kaudale placering er 2 mm fra enden af de pyramideformede tænder.

Udtræk og kontrollér placering

- Sørg for, at udløserværktøjet er i indgreb, og at skraldearmen er sat på "ON", og drej derefter spredertopstykket med uret og ekspander implantatet, indtil det ønskede distraktionsområde er opnået.
- Når implantatet er blevet udtrukket, fjernes udløserværktøjet helt, og skraldearmen sættes på "OFF" med et konstant drejningsmoment med uret på T-driveren.
- Udløserværktøjet kan også sættes i hvileposition i stedet for at blive helt fjernet fra sprederen. Træk op i udløserværktøjet, indtil det bevæger sig ~15 mm, og det vil blive fastholdt i hvileposition af sprederen.
- Inden sprederen fjernes, skal det kontrolleres, at låseringen er korrekt lukket ved at sammenklappe spredertopstykket og visuelt efterse noten gennem spredertopstykket. Når noten er ca. 1 mm, låses og fastgøres implantatet. Hvis noten er større, skal spredertopstykket ekspanderes igen, og implantatet udtrækkes en smule for at lukke låseringen. Hvis implantatet forbliver ulåst, skal du følge trinnet "Omplacer implantatet (valgfrít)". Hvis låseringen ikke er synlig, skal låsen efterses, når sprederen er fjernet (se trinnet "Bekræft låsning"). Fjern sprederen fra implantatet ved at sætte skraldearmen på "OFF" og dreje T-driveren mod uret. Når spredertopstykket er helt sammenklappet, kan sprederen fjernes.
- Efterse implantatets/hvirvellegemets grænseflade visuelt for huller for at forhindre punktbelastning. Hvis der konstateres et hul, er det nødvendigt at omplacere (se trin "Omplacer implantatet (valgfrít)") for at sikre fuld kontakt med endeskinneens overflade.
- Bekræft implantatets position vha. billedforstærkeren. Stopstiften kan anvendes til at tilnærme det tilgængelige distraktionsområde. Når stopstiften er op til 1 mm fra låseringen, er implantatet fuldt ekspanderet.

Omplacer implantatet (valgfrít)

- Implantatet omplaceres ved at klappe spredertopstykket 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 endeskinne. 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. Flyt implantatet til den ønskede placering, og følg trinnet "Udtræk og kontrollér position" for at udtrække implantatet igen.

Bekræft låsning

- Når implantatet er i den endelige position, skal det kontrolleres, at låseringen på skaftet er lukket. Når noten er ca. 1 mm, låses og fastgøres implantatet. Hvis noten er større, skal implantatet genaktiveres med sprederen, med skraldearmen på "OFF", og når udløserværktøjet er helt fjernet, skal implantatet udtrækkes en smule for at lukke låseringen. Hvis implantatet forbliver ulåst, gentages trinnet "Omplacer implantatet (valgfrít)", og det skal bekræftes, at låseringen er lukket.

Supplerende fiksering

Påfyld knogletransplantatmateriale

- Der må ikke foretages in situ-fyldning af transplantatet, før den endelige implantatposition er opnået, da yderligere knogletransplantat kan blokere for omplacering af implantatet.
- Inden der påfyldes yderligere knogletransplantat i eller omkring buret, skal der bruges anteroposteriore (AP) og laterale røntgenbilleder til at bekræfte implantatets position i forhold til hvirvellegemeerne ved hjælp af taltalmarkørerne og låseringen som referencer.
- Transplantatstøderen har to forskellige ender, der passer til det tilsvarende vindue i det ekspanderede skaft. Klargøringsstøderen har en vinklet ende, der kan anvendes til at opnå komprimering af transplantatet, som ikke er tilgængelig med transplantatstøderen.
- Transplantatstøderen passer ikke ind i vinduet for det integrerede implantat, men kan stadig anvendes til at støde transplantatmateriale.

Anvend et internt fikseringssystem

- XRL-anordningen skal anvendes sammen med et internt fikseringssystem for at opnå spinal stabilitet og opretholde tilstrækkelig kompression på konstruktionen.

Krydsreferenceliste

Endeskinnevinkel (°)	-10	-5	0	5	10	15
Endeskinnehøjde (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Skaftnummer	Skaftthøjde (mm)	Distraktionsområde (mm)	Spredertopstykke
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

*Integreret enhed, ingen endeskinner nødvendige

Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen, og udlever implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger

XRL-anordningen er beregnet til at genoprette integritet af columna vertebralis ved fravær af knogleheling hos patienter med tumorer i fremskredne stadier, der involverer columna thoracalis og columna lumbalis, hvis forventede levetid ikke er tilstrækkelig til at opnå knogleheling. Knogletransplantatmateriale kan anvendes efter kirurgens skøn, under hensyntagen til, at intet spinalimplantat kan modstå fysiologiske belastninger på ubestemt tid, hvis der ikke opnås knogleheling. Der skal foretages en vurdering af fordelene ved en sådan palliativ operation i forhold til de kirurgiske risici, herunder risikoen for implantatsvigt, som en del af det præoperative informerede samtykke og planlægningen mellem kirurgen og patienten.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com