
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 modulare XRL Implantat muss vor der Implantation zusammengebaut werden; es besteht aus fünf Komponenten: einem 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 medizinische Fachkräfte und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinprodukts notwendig sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

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 Wirbelkörperfusion(en) verwendet werden.

XRL Implantate müssen mit zusätzlicher interner Fixation verwendet werden.

Indikationen

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

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 Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. 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 Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt und/oder gehandhabt 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. Bitte 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 Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung 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

Durch eine erneute Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt 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 handhaben. 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. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- 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 das Endplatten-Probeimplantat möglichst breit auf den angrenzenden Wirbelkörpern aufliegt, jedoch nicht übersteht.

Höhe des Grundkörpers bestimmen

- Die Höhe des Grundkörpers wird anhand des Endplatten-Probeimplantats berechnet.
- Die Probeimplantate sind nicht zur Implantation vorgesehen und müssen vor Einsetzen 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 Korpektomiestelle 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“ zu finden.

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 der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
 - Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Implantentfernung

Das XRL Implantat ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollte nicht wieder entfernt werden.

Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Revision verbundenen Risiken abgewogen 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. sich in der Warteposition befindet.
- 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 handhaben.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

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 Sicherungsringes im Grundkörper muss in Richtung des gewünschten chirurgischen Zugangs weisen.
- Darauf achten, dass beide Endplatten in derselben Ausrichtung montiert werden.

Implantation

Bei Verwendung 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 Grundkörpers 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 drehen, um den Sicherungsring zu schließen.
- Im Anschluss an die Implantation die ordnungsgemäße Ausrichtung des Implantats überprüfen.



Abb. 2



Abb. 3

Schritte des chirurgischen Verfahrens:

Vorbereitung

Zugang

- Abhängig von der betroffenen Höhe kann der Eingriff über unterschiedliche Zugänge erfolgen.
- Die folgende Technik wird anhand eines lateralen Zugangs von links auf Höhe L1 erklärt. Wie bei allen Wirbelkörperersatzsystemen ist eine präoperative Planung zwingend erforderlich, damit ein zur individuellen Anatomie des Patienten passendes Implantat gewählt wird.
- Die Wahl des im Hinblick auf die patientenspezifischen Gegebenheiten gewünschten Zugangs obliegt dem Chirurgen.

Korpektomie durchführen

- Abhängig vom Befund eine teilweise oder vollständige Korpektomie durchführen. Die oberflächlichen Knorpelschichten der Endplatten bis zum blutenden Knochen entfernen.

Auswahl und Einbringung des Probeimplantats

- Das XRL Wirbelkörperersatzsystem enthält die entsprechenden Probeimplantate für alle Grundkörper und Endplatten, die den Grundkörper- und Endplattenimplantaten entsprechen. Die Probeimplantate werden nach vollendeter Korpektomie eingebracht, um Grundfläche und Winkel (Lordose/Kyphose) der Endplatten sowie die geeignete Höhe des Grundkörpers zu bestimmen.
- Anhand der Grundkörper-Probeimplantate und Endplatten-Probeinstrumente die für die Korpektomie optimal geeignete größtmögliche Implantatgröße (integriert oder modular) bestimmen. Die Probeimplantate werden am Implantathalter befestigt und in den Defekt eingebracht. Kranial und kaudal jeweils einen Spalt von 1 mm Breite für die hohen Verankerungszähne der Endplatten einkalkulieren (nur modulare Implantate).

Defektgröße bestimmen

- Mit dem Band-Messinstrument kann die Gesamthöhe der Defektgröße gemessen werden.
- Beträgt die Korpektomiehöhe weniger als 34 mm, mit dem Schritt „Probeimplantat einbringen“ fortfahren und die integrierten Probeimplantate verwenden.

Endplatten-Grundfläche und -Winkel bestimmen

- Das Endplatten-Probeinstrument für Grundfläche lässt sich passend zum gewählten Zugang verstellen. Dazu die Hülse zurückziehen und das Endplatten-Probeinstrument in die gewünschte Position drehen. Die Hülse zurückschnappen lassen, um die Endplatte in dieser Position zu arretieren.
- Die passende Grundfläche mit dem Endplatten-Probeinstrument für die Grundfläche bestimmen. Eine laterale Röntgenaufnahme anfertigen, um den Winkel zu bestimmen.

Höhe des Grundkörpers bestimmen

- Um die Höhe des Grundkörpers zu bestimmen, die Höhe der gewählten kranialen und kaudalen Endplatten-Probeinstrumente an der Unterseite des Moduldeckels ablesen. Anders als die definitiven Implantate haben die Endplatten-Probeinstrumente keine Verankerungszähne; daher muss kranial und kaudal ein zusätzlicher Abstand von 1 mm eingerechnet werden.
- Höhe des Grundkörpers (OHG) = Gesamthöhe des Defekts – Höhe kraniales Endplatten-Probeinstrument – Höhe kaudales Endplatten-Probeinstrument – Abstand für Verankerungszähne
- Beispiel bei einer Defekthöhe von 46 mm und Verwendung einer 5° Endplatte kranial und 10° Endplatte kaudal: $OHG = 46 \text{ mm} - 6,5 \text{ mm} - 8,5 \text{ mm} - 2 \text{ mm} = 29 \text{ mm}$
- Die gewählten Endplatten-Probeinstrumente am Grundkörper-Probeimplantat befestigen. Die Markierungslinien miteinander ausrichten und die Komponenten zusammendrücken. Sicherstellen, dass zwischen Endplatten-Probeinstrumenten und Grundkörper-Probeimplantat kein Spalt sichtbar ist.
- Die Höhe der Endplatte ist unabhängig von der Grundfläche und der Endplatte (kranial/kaudal).
- Siehe Abschnitt „Referenzierungsliste“ für die Endplatten- und Grundkörper-Referenzierungsliste.

Probeimplantat einsetzen

- Das Probeimplantat mit dem Implantathalter aufnehmen und in die Korpektomie-Stelle einbringen. Die Markierungslinien am Probeimplantat müssen nach anterior weisen, dabei muss die kraniale Endplatte nach kranial und die kaudale Endplatte nach kaudal ausgerichtet sein. Das Probeimplantat mittig zwischen den Wirbelkörpern mit Abstand positionieren, um die Verankerungszähne des Implantats zu berücksichtigen. Es ist unbedingt darauf zu achten, das in den Situs eingebrachte Probeimplantat sicher zu halten.
- Die integrierten Implantate haben keine hohen Verankerungszähne, daher entspricht die Höhe der integrierten Probeimplantate der Höhe der passenden Implantate im nicht expandierten Zustand.
- Grundkörper-Probeimplantate und Endplatten-Probeinstrumente nach Bedarf auswechseln, um die gewünschte Höhe und Grundfläche und passenden Endplattenwinkeln erzielen.

Implantation

Implantat zusammenbauen

- Implantat anhand des entsprechenden Probeimplantats auswählen.
- Wird ein integriertes Implantat gewählt, mit Schritt „Implantat vorbereiten“ fortfahren.
- Im Endplatten-Probeinstrument-Modul ist eine Endplattenmontagevorrichtung integriert. Bei der Montage des Implantats die kaudale Endplatte mit den Verankerungszähnen nach unten so in die Montagevorrichtung einsetzen, dass die Markierung „A“ (anterior) der Endplatte auf einer Linie mit der Markierung „A“ an der Vorrichtung liegt. Den Grundkörper so ausrichten, dass die Öffnung des Sicherungsringes in Richtung des geplanten Zugangs weist. Die kaudale Endplatte anbringen, indem die Endplatte in den Achtkant gedrückt wird, bis sie korrekt sitzt. Vorgehensweise für die kraniale Endplatte wiederholen.
- Die Markierungslinien an den Enden des Grundkörpers, das Transplantatfenster und der Sicherungsring erleichtern die Ausrichtung gemäß gewähltem Zugang.
- Die Markierungslinie am anterioren Aspekt der Endplatten gewährleistet, dass beide Endplatten in derselben Ausrichtung montiert werden.

Endplatten neu positionieren (optional) – Instrument

- Falls erforderlich, kann die Position der Endplatten manuell korrigiert werden, indem sie mit von Hand vom Grundkörper gelöst werden; bei den runden Endplatten geschieht dies mit dem XRL Endplatten-Entfernungsinstrument. Die Endplatten über einem sterilen Tisch entfernen.
- Um die runden Endplatten zu entfernen, die Spitze des XRL Endplatten-Entfernungsinstruments in den Schlitz in der Endplatte einsetzen. Das Instrument unter leichtem, konstantem Druck drehen, um die Endplatte vom Grundkörper zu lösen.

Endplattenschrauben einbringen

- Die Endplatten-Schraubenzieherspitze in den Schaft des Drehmomentbegrenzergriffs einbringen.
- Drücken, bis ein „Klicken“ ertönt.
- Die trilobale Schraubenzieherspitze den Markierungen der Endplattenschraube entsprechend ausrichten. Die Schraube leicht auf die Schraubenzieherspitze drücken. Die Schraubenzieherspitze ist selbsthaltend.
- Den Drehmomentbegrenzergriff auf den Grundkörper ausrichten, um ein Verkanten der Gewinde zu vermeiden. Den Drehmomentbegrenzergriff am Endstück halten und im Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube durch die kaudale Endplatte und in den Grundkörper zu schrauben. Fest anziehen, bis ein Klicken im Drehmomentbegrenzergriff zu hören ist. Vorgehensweise für die Fixierung der kranialen Endplatte wiederholen.
- Um die ordnungsgemäße Funktion des Drehmomentbegrenzergriffs zu gewährleisten, die Kalibrierungsanweisungen beachten.

Implantat vorbereiten

- Vor der Implantation den Spongiosastößel verwenden, um das Einbringen von Knochenmaterial in das XRL-Implantat zu vereinfachen. Knochenmaterial kann durch die zentrale Bohrung in der Endplatte und die Öffnungen im Grundkörper eingebracht werden.

Spreizinstrumentarium zusammenbauen

- Abhängig von der Größe des gewählten Grundkörpers den passenden Spreizaufsatz wählen und an den XRL Spreizer montieren (siehe „Höhe des Grundkörpers bestimmen“ in Bezug auf die Probeimplantat-/Implantatsliste für die Referenzierungsliste). Das Design der Spreizaufsätze verhindert eine Überdistraktion des Implantats.
- Bei waagrecht gehaltenem Schaft den Ratschenhebel auf Position „OFF“ drehen.
- Den Freigabeknopf für T-Griff drücken und den T-Griff zurückziehen. Den Knopf freigeben, um den T-Griff in dieser Position zu arretieren. Dabei den T-Griff nicht vollständig herausziehen.
- Den gewählten Spreizaufsatz in den Schaft einsetzen und den T-Griff einsetzen, indem der T-Griff behutsam mit einer Drehbewegung zurück in den Spreizer gedrückt wird.
- Um die ordnungsgemäße Funktion des Spreizaufsatzes zu überprüfen, den T-Griff drehen. Wurde das Instrument korrekt montiert, bewegt sich der Spreizaufsatz, während der T-Griff in der Montage gehalten wird.

Implantat am Spreizer befestigen

- Um das Implantat zu laden, den Spreizaufsatz vollständig zusammenschieben und den Ratschenhebel auf Position „OFF“ drehen.
- Sicherstellen, dass der Sicherungsring zum Spreizer weist; die obere Gabel des Spreizers in die Schlitz unterhalb der kranialen Endplatte einsetzen. Den Spreizaufsatz nicht mit Gewalt einbringen. Den Ratschenhebel auf Position „ON“ stellen und den T-Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis der Schaft in die Nut im Grundkörper des Implantats einrastet. Bestätigen, dass das Implantat sicher über dem Sterilbereich befestigt ist.
- Die Skala auf „Null“ stellen.
- Den Entriegelungsdorn durch die Bohrung des XRL Spreizers vollständig in den Sicherungsring des Implantats einbringen.

Implantat einbringen

- Die Griffposition des Spreizers lässt sich vor Einbringen des Implantats in 90°-Schritten drehen, um die Visualisierung zu erleichtern. Den Ratschenhebel auf Position „OFF“ drehen. Mit einer Hand den Schaft halten, die Haltehülse des Griffs zurückziehen und den Griff in die gewünschte Position drehen. Die Haltehülse freigeben. Bestätigen, dass der Griff in der gewünschten Position eingerastet ist. Die Skala auf Null stellen.
- Das am Spreizer befestigte Implantat einbringen und positionieren. Gegebenenfalls müssen die Wirbelkörper etwas distrahiert werden, um das Einbringen zu erleichtern.
- Das Implantat mittig in der Wirbelkörperendplatte positionieren. An den Endplatten ausreichend Raum für die periphere knöcherne Fusion berücksichtigen.
- Die Lage des Implantats unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
 - Tantalmarker und der Verschlussring aus Titan dienen zur Bestimmung der Ausrichtung des Implantats
 - Die Tantalmarker haben einen Durchmesser von 1 mm und sind in die Endplatten aus PEEK eingebettet; sie dienen als Röntgenmarker und ermöglichen die intra- und postoperative Visualisierung
 - Die anterior und medial/lateral eingebetteten Röntgenmarker befinden sich ca. 1 mm vor der Implantatkante. Bei den Implantaten mit runder Grundfläche befindet sich der posteriore Marker 1 mm, bei den anatomisch geformten Endplatten 2 mm vor der Implantatkante. Kranial/kaudal befinden sich die Marker in etwa 2 mm Abstand zu den Spitzen der pyramidalen Zähne.

Distrahieren und Position kontrollieren

- Darauf achten, dass der Entriegelungsdorn eingesetzt ist und der Ratschenhebel auf Position „ON“ steht, dann den T-Griff des Spreizers im Uhrzeigersinn drehen und das Implantat expandieren, bis die gewünschte Distraktion erreicht ist.
- Nach Distraktion des Implantats den Entriegelungsdorn vollständig herausziehen, im Uhrzeigersinn ein konstantes Drehmoment an den T-Griff anlegen und den Ratschenhebel auf Position „OFF“ drehen.
- Der Entriegelungsdorn kann auch in Warteposition gestellt werden und muss nicht vollständig entfernt werden. Wird der Entriegelungsdorn etwa 15 mm weit herausgezogen, wird er in Warteposition im Spreizer gehalten.
- Bevor der Spreizer aus dem Situs entfernt wird, bestätigen, dass der Verschlussring ordnungsgemäß geschlossen ist, indem der Spreizaufsatz geschlossen und der Schlitz durch das Fenster im Spreizer einer Sichtprüfung unterzogen wird. Ist ein Schlitz von etwa 1 mm Breite sichtbar, ist das Implantat ordnungsgemäß verriegelt und gesichert. Ist der Schlitz breiter, den Spreizaufsatz erneut expandieren und das Implantat leicht distrahieren, um den Sicherungsring zu schließen. Bleibt das Implantat unverriegelt, Schritt „Korrektur der Implantatposition (optional)“, befolgen. Kann der Sicherungsring auf diese Weise nicht visualisiert werden, den Spreizer entfernen und anschließend kontrollieren, ob der Sicherungsring geschlossen ist (siehe Schritt „Verriegelung prüfen“). Um den Spreizer vom Implantat zu lösen, den Ratschenhebel auf Position „OFF“ stellen und den T-Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen. Sobald der Spreizaufsatz vollständig geschlossen ist, kann der Spreizer entfernt werden.
- Durch Sichtprüfung feststellen, ob an der Kontaktfläche von Implantat/Wirbelkörper Spalten sichtbar sind, um Punktbelastungen zu vermeiden. Ist ein Spalt zu erkennen, muss die Position des Implantats korrigiert werden (siehe Schritt „Korrektur der Implantatposition (optional)“), damit die Endplatten ganzflächig aufliegen.
- Die Lage des Implantats unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen. Anhand des Stoppstifts kann der verbleibende Distraktionsweg abgeschätzt werden. Sitzt der Stoppstift innerhalb von 1 mm Abstand zum Sicherungsring, ist das Implantat vollständig expandiert.

Korrektur der Implantatposition (optional)

- Um die Position des Implantats zu korrigieren, den Spreizaufsatz vollständig zusammenschieben und den Ratschenhebel auf Position „OFF“ drehen.
- Darauf achten, dass der Entriegelungsdorn entfernt oder gelöst wurde bzw. sich in der Warteposition befindet.
- 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 in die gewünschte Position bringen und Schritt „Distrahieren und Position kontrollieren“ befolgen, um das Implantat erneut zu distrahieren.

Verriegelung prüfen

- 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, ist das Implantat ordnungsgemäß verriegelt und gesichert. Ist der Schlitz jedoch breiter, den Spreizer erneut am Implantat befestigen, den Ratschenhebel auf Position „OFF“ drehen, den Entriegelungsdorn vollständig entfernen und das Implantat leicht drehen, um den Sicherungsring zu schließen. Bleibt das Implantat unverriegelt, Schritt „Korrektur der Implantatposition (optional)“ wiederholen und Verschlussring erneut kontrollieren.

Zusätzliche Fixation

Knochenmaterial anlagern

- Grundsätzlich darf zusätzliches Knochenmaterial in situ erst nach endgültiger Positionierung des Implantats eingebracht werden, da das zusätzliche Knochenmaterial die nachträgliche Korrektur der Implantatposition behindern könnte.
- Bevor zusätzliches Knochenmaterial in oder um den Cage eingebracht wird, mithilfe der Tantalmarker und des Sicherungsringes die Implantatposition in Relation zu den angrenzenden Wirbelkörpern unter Bildverstärkerkontrolle im antero-posterioren (AP) und lateralen Strahlengang überprüfen.
- Der Spongiosanachfüllstößel hat zwei unterschiedliche Endstücke, passend zu den unterschiedlichen Fenstern der expandierten Grundkörper. Der Spongiosastößel hat ein abgewinkeltes Endstück, um Knochenmaterial zu verdichten, das mit dem Spongiosanachfüllstößel nicht zugänglich ist.
- Der Spongiosanachfüllstößel passt nicht durch das Fenster des integrierten Implantats, kann aber zum Stößeln mit Knochenmaterial verwendet werden.

Internes Fixationssystem einbringen

- Um die Stabilität der Wirbelsäule zu gewährleisten und eine adäquate Kompression des Konstrukts aufrechtzuerhalten, muss das XRL Implantat in Kombination mit einem internen Fixationssystem verwendet werden.

Referenzierungsliste

| | | | | | | |
|----------------------|-----|-----|---|-----|-----|------|
| Endplattenwinkel (°) | -10 | -5 | 0 | 5 | 10 | 15 |
| Endplattenhöhe (mm) | 8,5 | 6,5 | 5 | 6,5 | 8,5 | 10,5 |

| Nummer des Grundkörpers | Grundkörperhöhe (mm) | Distraktionsbereich (mm) | Spreizaufsatz |
|-------------------------|----------------------|--------------------------|---------------|
| 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 |

* Integrierte Komponente, keine Endplatten erforderlich

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patiententinformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

Zusätzliche produktspezifische Informationen

XRL ist für die Wiederherstellung der Integrität der Wirbelsäule bei fehlender Fusion bei Patienten mit Tumoren im fortgeschrittenen Stadium bestimmt, an denen die thorakale und lumbale Wirbelsäule beteiligt ist, und deren Lebenserwartung nicht ausreicht, um eine Fusion zu ermöglichen. Die Verwendung von Knochentransplantat liegt im Ermessen des Chirurgen, da kein Wirbelsäulenimplantat bei fehlender knöcherner Versteifung unbegrenzt physiologischen Belastungen standhalten kann. Eine Beurteilung der Vorteile einer solchen palliativen Operation gegenüber den chirurgischen Risiken, einschließlich der Risiken eines Implantatversagens, muss im Rahmen der präoperativen Einwilligungserklärung und Planung zwischen dem Chirurgen und dem Patienten durchgeführt werden.



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com