
Käyttöohjeet

Nikamasolmun XRL™-implanttilaite

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Nikamasolmun XRL™-implanttilaite

XRL-implantit ovat laajennettavia nikamasolmun korvaavia laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi rinta- ja lannerangassa. XRL-implantti voidaan täyttää luusiirremateriaalilla.

Modulaarinen XRL-implantti kootaan ennen implantointia, ja se koostuu viidestä komponentista: yhdestä keskusrungosta (väliskeestä), kahdesta päätylevystä ja kahdesta päätlevyn ruuvista. Keskusrunkoja on saatavilla modulaarisina ja integroituina. Kraniaaliset ja kaudaaliset päätylevyt kiinnitetään modulaariseen XRL-keskusrunkoon päätylevyn ruuveilla. Integroituja XRL-implantteja ei tarvitse koota.

XRL-implantteja saa erikokoisina ja erikulmaisina, mikä mahdollistaa implantin kokoamisen selkäranganrakenteeksi.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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	

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Katso laitetta koskevia lisätietoja, kuten leikkausmenetelmät, osoitteesta www.njmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Materiaalit

PEEK: ASTM F2026 -standardin mukaista polyeetterieetteriketonia
Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti
ISO 13782- ja ASTM F 560 -standardien mukainen tantaali

Käyttötarkoitus

XRL-implantit on tarkoitettu nikamasolmun korvaaviksi laitteiksi luustoltaan täysin kehittyneen potilaan rinta- ja lannerangassa (T3–L5).

Potilaan sairaudesta riippuen XRL-implantteja voidaan käyttää yhden ja kahden nikaman luudutukseen.

XRL-implanttien kanssa on käytettävä sisäistä lisäksiinnitystä.

Käyttöaiheet

- Nikamasolmun rikkoneet traumaattiset murtumat
- Kasvaimen poistosta johtuva nikamasolmujen korvaaminen

Vasta-aiheet

- Huono luun laatu, minkä vuoksi anteriorinen tuki ei ole riittävää
- Usean nikamatason metastaattinen rikkoutuminen
- Vierekkäisten segmenttien eheyden puute
- Aktiivinen yleisinfektio

Kohdepotilasryhmä

XRL-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkäranganleikkauksesta ja jotka tuntevat hyvin selkäranganleikkauksen yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää ja/tai käsitellä pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkäranganleikkauksesta; kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odottavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun XRL-implantteja käytetään tarkoituksenmukaisesti sekä käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, niiden odotetaan ylläpitävän tai parantavan potilaan toimintakykyä ja/tai lieventävän kipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoimisen jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

XRL-implantit ovat nikamasolmun korvaavia laitteita, jotka on suunniteltu tukemaan selkärangan etu- ja keskiosaa lisäksiinnitystä käytettäessä.


Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio, virheluutuminen, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen, luuntiheyden heikentyminen rasitusuojauksen vuoksi, viereisten segmenttien rappeutuminen, jatkuva kipu tai hermosto-oireilu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen ja nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa, ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täyty suorituskykyominaisuuksiltaan ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö tai käsittely voi luoda kontaminaation riskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittämisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että XRL-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Tämän laitteen komponentit on valmistettu PEEK:sta, titaaniseoksesta ja tantaalista. Metallurgisten, mekaanisten ja toiminnallisten syiden vuoksi muut laitteet kuin mukana toimitetut komponentit (esim. lisäkiinnikkeet) eivät saa tulla kosketuksiin XRL-konstruktion kanssa, jos ne on valmistettu materiaaleista, joita ei ole mainittu tässä. Lisäksi titaanin tai titaaniseoksen käyttämistä yhdessä ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttikomponenttien kanssa ei suositella metallurgisten, mekaanisten ja toiminnallisten syiden vuoksi.
- Jos potilas rasittaa implanttia liikaa, ennen kuin luutumisen on edennyt tarpeeksi pitkälle, implantti voi vikaantua.

Suorita korpektomia

Suorita tarpeen mukaan osittainen tai täydellinen korpektomia.

- Liiallinen kudoksen puhdistus ja tiheän luuaineksen poisto voi heikentää päätylevyä ja haitata siten XRL-implantin asettumista, mikä aiheuttaa mahdollisesti vajoamista.

Aseta soviteimplantti

Valitse päätylevyn koko ja kulma.

- Varmista, että päätylevyn sovite koskettaa viereisiä nikamasolmuja mahdollisimman laajalti muttei työnny reunan yli.

Määritä keskusrungon koko

Keskusrungon korkeus lasketaan päätylevyn sovitteen avulla.

- Sovitteita ei ole tarkoitettu implantointiin, ja ne on poistettava ennen XRL-implantin asettamista. Konstruktion kokonaiskulma ei saa ylittää 30 asteen lordoosia/kyfoosia.

Aseta sovite

Aseta sovite korpektomiakohtaan käyttämällä implantin pidikettä.

- Älä iske soviteimplantteja tai implantin pidikettä liian voimakkaasti. Iske vain kevyesti.

Implantointi

Kokoa implantti

Valitse implantti vastaavan sovitteen perusteella.

- Varmista päätylevyjä painaessasi, että päätylevy asettuu keskusrunkoon kunnolla. Tämä voidaan tarkistaa visuaalisesti. Jos päätylevyä ei ole asetettu paikalleen kunnolla, on olemassa riski, että se irtoaa keskusrungosta (ks. kuva 1).
- XRL-keskusrunkoa ei saa koskaan implantoida ilman, että kraniaaliset ja kaudaaliset päätylevyt on kiinnitetty kunnolla päätylevyn ruuveilla.

Asemoi päätylevyt

- Päätylevyt irtoavat keskusrungosta yhtäkkiä. Varmista, että saat poistamisen aikana tiukan otteen sekä keskusrungosta että päätylevystä.

Valmistele implantti

Ennen implantointia helpota luusiirremateriaalin täyttämistä XRL-implanttiin siirteen täyttöön käytettävällä valmistelusulloimella.

- ÄLÄ täytä siirremateriaalia lukitusrenkaaseen. ÄLÄ käytä liiallista voimaa siirrettä täyttäessäsi. ÄLÄ täytä siirrettä implantin ollessa ladattuna levittimeen.

Aseta implantti

- Älä säädä levittimen kahvaa, kun räikkävipu on asetettu "PÄÄLLÄ"-asentoon. Tämä johtaa implantin ennenaikaiseen distraktioon. Älä aseta implanttia korpektomiaan, ennen kuin levittimen kahva on lukittu haluttuun asentoon.
- Älä iske levittintä tai implanttia. Älä manipuloi implanttia, elleivät sekä ura että lovi kytkeydy.

Distraktoi ja tarkista asento

- Älä asemoi levittimen kahvaa distraktion aikana tai sen jälkeen. Älä iske XRL-levittintä tai -implanttia implantin asemoinnin aikana. Varmista, että käyttämäsi vääntömomentti on jatkuva ja myötäpäivään suuntautuva asettaessasi räikkävipua "POIS PÄÄLTÄ"-asentoon. Muutoin T-ohjain saattaa vapautua yhtäkkisesti.
- Implantin distraktio on sallittua ainoastaan XRL-instrumenttisarjalla.

Asemoi implantti

- Älä iske XRL-levittintä tai -implanttia implantin asemoinnin aikana. Varmista, että käyttämäsi vääntömomentti on jatkuva ja myötäpäivään suuntautuva asettaessasi räikkävipua "POIS PÄÄLTÄ"-asentoon. Muutoin T-ohjain saattaa vapautua yhtäkkisesti.
- Implantin asemointi on sallittua ainoastaan XRL-instrumenttisarjalla.

Tarkasta lukko

- Lukitusrenkaan on oltava suljettu asianmukaisesti, jotta voidaan varmistua siitä, että implantti säilyttää lopullisen korkeutensa.

Lisäkiinnitys

Täytä luusiirremateriaali

- Älä käytä liiallista voimaa siirrettä täyttäessäsi.

Käytä sisäistä kiinnitysjärjestelmää

- Varmistu lisäkiinnityksen paikalleen asettamisen aikana, että ylempään ja alemman nikamasolmun päätylevyt pysyvät paikoillaan. Nikamasolmujen manipuloiminen voi johtaa XRL-implantin siirtymiseen haavassa, minkä vuoksi implantti saatetaan joutua asemoimaan.

Implantin poistaminen

- Älä iske XRL-levittintä tai implanttia implantin poistamisen aikana. Varmista, että käyttämäsi vääntömomentti on jatkuva ja myötäpäivään suuntautuva asettaessasi räikkävipua "POIS PÄÄLTÄ"-asentoon. Muutoin T-ohjain saattaa vapautua yhtäkkisesti.
- Implantin poistaminen on sallittua ainoastaan XRL-instrumenttisarjalla.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

XRL-implantit asetetaan niihin liittyvillä XRL-instrumenteilla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

- Ei-kliniiset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että XRL-implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:
 - 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
 - spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
 - suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa

Ei-kliniisten testien perusteella XRL-implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 4,1 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella (SAR) 4 W/kg, mikä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3 teslan MR-kuvantamislaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla XRL-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkauks ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suojapakkauksessa ole reikiä, kanavia tai onteloita.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Implantin poistaminen

XRL-implantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi.

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos XRL-implantti on poistettava, seuraava menetelmä on suositeltava:

- Kokoa levittininstrumentti
- Poista implantti litistämällä levittimen yläosa kokonaan ja asettamalla räikkävipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon.
- Varmista, että vapautustyökalu poistetaan tai irrotetaan ja asetetaan lepoasentoon.
- Liu'uta levittimen yläosa kraniaalisen päätylevyn alla oleviin uriin. Aseta räikkävipu "PÄÄLLÄ"-asentoon ja käännä T-ohjainta myötäpäivään, kunnes levitin kytkeytyy implantin loveen ja pysyy siinä tiukasti. Aseta vapautustyökalu täysin paikalleen.
- Aseta räikkävipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon käyttäen jatkuvaa myötäpäivään suuntautuvaa vääntömomenttia, ja purista implanttia kiertämällä T-ohjainta vastapäivään.
- Poista implantti.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa "Varoitukset ja varoimet".

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käyttäjien mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisinä laitteina sairaalan menetelyjen mukaisesti.

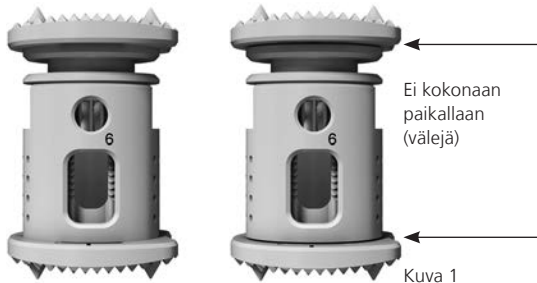
Erityiset toimintaohjeet

Valinta

Valitun päätylevyn täytyy olla sen kokoinen, että se tukee viereisiä nikamasolmuja mahdollisimman laaja-alaisesti. Varmista, että implantin päätylevyt eivät työnnä esiin mihinkään suuntaan viereisten nikamasolmujen päätylevyjen yli. Tämä saattaa aiheuttaa vakavia verisuoni- ja neurologisia vaurioita.

Päätylevyn kulman on vastattava kunkin potilaan anatomiaa ja patologiaa. Väärä kulma tai koko voi aiheuttaa implantin painumisen luuhun tai estää korjauksen onnistumisen.

Varmista, että keskusrunko laajennetaan vastaavalla levittimen yläosalla.



Asennus

Ota huomioon seuraavat tekijät päätylevyjä kiinnitettäessä:

- Keskusrungon lukitusrenkaan on oltava suunnattuna irrotusta varten halutun lähestymissuunnan mukaisesti.
- Varmista, että molemmat päätylevyt ovat samansuuntaiset.

Implantointi

Ota huomioon seuraavat tekijät XRL-implanttia käytettäessä:

- Liu'uta levittimen yläosa kraniaalisen päätylevyn alla oleviin uriin lukitusrenkaan suuntautuessa instrumenttiin. Älä käytä liiallista voimaa asettaessasi levittimen yläosaa implanttiin. Käännä T-ohjainta hieman myötäpäivään, kunnes levitinvarren haarukan pidike kytkeytyy implanttiin ja pysyy siinä tiukasti. Aseta asteikko nolnaan.
- Vie vapautustyökalu kokonaan XRL-levittimen läpi ja lukitusrenkaaseen.
- Keskusrunkoa ei saa laajentaa liikaa. Muutoin on olemassa vaara, että implantti painautuu viereiseen nikamasolmuun.
- Kun implantti on lopullisessa asennossaan, varmista, että keskusrungon lukitusrenkas on suljetussa asennossa. Kun ura on noin 1 mm:n kokoinen (kuva 2), implantti on lukittu ja kiinnitetty. Jos ura on suurempi (kuva 3), ota implantista uudelleen kiinni levittimellä ja vapautustyökalun ollessa irrotettuna distraktoi implanttia hieman lukitusrenkaan lukitsemiseksi.
- Tarkista implantoinnin jälkeen, että implantti on suunnattu oikein.



Leikkaustoimenpiteen vaiheet:

Valmistelu

Pääsy

- Erilaisia lähestymistapoja voidaan käyttää kyseessä olevasta selkärangan tasosta riippuen.
- Seuraavassa kuvatussa tekniikassa käytetään vasemmanpuolista lateraalista lähestymistapaa L1-tasolla. Kuten kaikkien nikamasolmun implanttijärjestelmien yhteydessä, ennen leikkausta on aina varmistettava, että implantti sopii potilaskohtaiseen anatomiaan.
- Kirurgin on määritettävä potilaskohtaiseen tilanteeseen sopiva lähestymistapa.

Suorita korpektomia

- Suorita tarpeen mukaan osittainen tai täydellinen korpektomia. Poista rustoisten päätylevyjen pintakerrokset, ja paljasta verinen luu.

Soviteimplantin valinta ja asettaminen

- Nikamasolmun XRL-implantin mukana toimitetaan kattava valikoima keskusrunko- ja päätylevysovitteita, jotka vastaavat kutakin keskusrunko- ja päätylevyimplanttia. Korpektomiakohtaan asetetaan leikkauksen aikana sovitteita asianmukaisen implantin koon, lordoottisen/kyfoottisen kulman ja keskusrungon korkeuden määrittämiseksi.
- Määritä keskusrunko- ja päätylevysovitteiden avulla suurin korpektomiakohtaan sopiva implanttikoko (integroitu tai modulaarinen). Sovitteet voidaan kiinnittää ja laskea korpektomiadefektiin implantin pidikkeen avulla. Jätä kumpaankin päähän 1 mm:n väli (vain modulaaristen) päätylevyjen korkeita piikkejä varten.

Määritä defektin koko

- Defektin koko voidaan määrittää käyttämällä metallista mittanauhaa.
- Jos korpektomian korkeus on alle 34 mm, jatka vaiheeseen "Aseta sovitte" ja käytä integroituja sovitteita.

Valitse päätylevyn koko ja kulma

- Päätylevyn kokosovitetta voidaan säätää vastaamaan haluttua lähestymistapaa. Vedä holkista, ja käännä päätylevysovitte haluttuun asentoon. Lukitse sovitteen asento vapauttamalla holkki.
- Määritä koko päätylevyn kokosovitteella. Määritä kulma lateraalilla röntgenkuvannuksella.

Määritä keskusrungon koko

- Keskusrungon korkeus lasketaan käyttämällä päätylevysovitteen korkeutta, joka löytyy moduulin kannen takaosasta. Sovitteissa ei oteta huomioon implantin piikkejä, joten sovitteen kumpaankin päähän on jätettävä 1 mm tilaa.
- Keskusrungon korkeus (CBH) = kokonaisdefekti – kraniaalisen päätylevysovitteen korkeus – kaudaalisen päätylevysovitteen korkeus – piikkejä varten jätettävä väli
- Esimerkiksi 46 mm:n defekti, jossa käytetään kraniaalista päätylevyä (5°) ja kaudaalista päätylevyä (10°): CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Aseta valitut päätylevysovitteet keskusrunkosovitteiden päälle. Kohdista etsausviivat ennen osien painamista yhteen. Varmista, ettei päätylevy- ja keskusrunkosovitteiden väliin jää rakoa.
- Päätylevyn korkeus on koosta ja päätylevystä (kraniaalisesta/kaudaalisesta) riippumaton.
- Katso päätylevyjen ja keskusrunkojen ristiviiteluettelo osiosta "Ristiviiteluettelo".

Aseta sovite

- Aseta sovite korpektomiakohtaan käyttämällä implantin pidikettä. Varmista, että asianmukainen päätylevy on suunnattu kraniaaliseen/kaudaaliseen asentoon ja että soviteen etsausviivat on kohdistettu anteriorisesti. Aseta sovite nikamasolmujen keskelle jättäen tilaa implantin piikkejä varten. Sovitteita on pidettävä tukevasti niiden ollessa haavan sisällä.
- Integroiduissa implanteissa ei ole korkeita piikkejä, minkä vuoksi integroidut sovitteet ovat yhtä korkeita kuin vastaava litistetty implantti.
- Vaihda keskusrunko- ja päätylevysovitteita tarpeen mukaan halutun korkeuden, kulman ja koon saavuttamiseksi.

Implantointi

Kokoa implantti

- Valitse implantti vastaavan soviteen perusteella.
- Jos on valittu integroitu kokoonpano, siirry vaiheeseen "Valmistele implantti".
- Päätylevykokoonpanon kiinnitin on päätylevysovitemoduulissa. Suuntaa kaudaalinen päätylevy implanttia koottaessa päätylevykokoonpanon kiinnittimeen piikkipuoli alaspäin kohdistaan päätylevyn "A" (anteriorinen) päätylevykokoonpanon kiinnittimen "A":han. Asemoi keskusrunko niin, että lukitusrenkas on suunnattu halutun lähestymissuunnan mukaisesti. Kiinnitä kaudaalinen päätylevy ensin painamalla päätylevyä kahdeksankulmioon, kunnes päätylevy on kunnolla paikallaan. Toista kraniaalisen päätylevyn kanssa.
- Keskusrungon päissä olevia etsausviivoja, siirreikkunaa ja lukitusrenkasta voidaan kaikkia käyttää lähestymissuunnan osoittamiseen.
- Päätylevyn anteriorisella puolella oleva etsausviiva varmistaa, että molemmat päätylevyt ovat samansuuntaiset.

Asemoi päätylevyt (valinnainen) – instrumentti

- Tarvittaessa päätylevyt voidaan asemoida poistamalla ne manuaalisesti keskusrunkosta lukuun ottamatta pyöreitä päätylevyjä, jotka poistetaan XRL-päätylevyn poistotyökalulla. Varmista, että päätylevy poistetaan steriilillä pöydällä.
- Poista pyöreät päätylevyt kohdistamalla XRL-päätylevyn poistotyökalun kärki päätylevyssä olevaan uraan. Paina kevyesti ja jatkuvasti, ja kierrä työkalua päätylevyn vapauttamiseksi.

Kiinnitä päätylevyn ruuvit

- Kohdistaa kärjen kolmilohkoinen kärki momentinrajoitinkahvan avoimeen päähän.
- Paina, kunnes kuulet napsahduksen.
- Kohdistaa kärjen kolmilohkoinen osa ja päätylevyn ruuvien etsaukset. Paina ruuvi kevyesti ruuvimeisselin kärkeen. Ruuvi pysyy ruuvimeisselin kärjessä.
- Kohdistaa momentinrajoitinkahva keskusrunkoon kiertäiltä menemisen estämiseksi. Samalla kun pitelet kiinni momentinrajoitinkahvan suuresta päästä, käännä momentinrajoitinkahvaa myötäpäivään ruuvien viemiseksi kaudaalisen päätylevyn läpi keskusrunkoon. Kiristä, kunnes momentinrajoitinkahvasta kuuluu napsahdus. Kiinnitä kraniaalinen päätylevy toistamalla tämä vaihe.
- Noudata momentinrajoitinkahvan kalibrointiohjeita asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Valmistele implantti

- Helpota ennen implantointia luusirteiden täyttämistä XRL-implanttiin siirteiden täyttöön käytettävällä valmistelusulloimella. Siirrettä voidaan täyttää päätylevyn kanyyliin ja siirreikkunoiden läpi.

Kokoa levitinstrumntti

- Asenna sopivan kokoinen levittimen yläosa XRL-levittimeen implantin valitun keskusrungon koon mukaisesti (katso soviteiden ja implanttien ristiviiteluettelo osiosta "Määritä keskusrungon koko"). Levittimen yläosat on suunniteltu estämään implantin liiallinen distrakto.
- Pitele levitintä siten, että sen varsi on vaaka-asennossa, ja aseta räikkävipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon.
- Paina T-ohjaimen vapautuspainiketta, ja vedä T-ohjainta taaksepäin. Aseta T-ohjain avoimeen asentoon vapauttamalla painike. T-ohjainta ei saa poistaa kokonaan tämän toimenpiteen aikana.
- Aseta valittu levittimen yläosa levittimen varteen, ja aseta T-ohjain työntämällä sitä varovasti ja kääntämällä se levitinkokoonpanoon.
- Tarkista levittimen yläosan toiminta kiertämällä T-ohjainta. Jos levitin on koottu oikein, sen yläosa kääntyy T-ohjaimen kiertämisen aikana ja T-ohjain pysyy kiinni levitinkokoonpanossa.

Kiinnitä implantti levittimeen

- Lataa implantti litistämällä levittimen yläosa kokonaan ja asettamalla räikkävipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon.
- Liu'uta levittimen yläosa kraniaalisen päätylevyn alla oleviin uriin lukitusrenkaan aukon suuntautuessa instrumenttiin. Älä käytä liiallista voimaa asettaessasi levittimen yläosaa implanttiin. Aseta räikkävipu "PÄÄLLÄ"-asentoon ja käännä T-ohjainta hieman myötäpäivään, kunnes levittimen varsi kytkeytyy implantin loveen ja pysyy siinä tiukasti. Varmista, että implantti kiinnitetään steriilillä alueella.
- Aseta asteikko nolleen.
- Vie vapautustyökalu kokonaan XRL-levittimen läpi ja lukitusrenkaaseen.

Aseta implantti

- Ennen implantin asettamista levittimen kahvaa voidaan kiertää 90°:n välein visualisoinnin helpottamiseksi. Aseta räikkävipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon. Tartu toisella kädellä levittimen varteen, ja vedä kiinnityskaulusta taaksepäin ja käännä levittimen kahva haluttuun asentoon. Vapauta kiinnityskaulus. Varmista, että levittimen kahva on lukittu paikalleen. Aseta asteikko uudelleen nolleen.
- Ohjaa implanttia ja asemoi se levittimen avulla. Nikamasolmujen vähäinen distrakto voi olla tarpeen asettamisen helpottamiseksi.
- Aseta implantti nikamasolmun päätylevyn keskelle. Jätä tilaa implantin päätylevyjen ympärille, jotta perifeerinen luutuminen onnistuu.
- Varmista implantin sijainti kuvanvahvistimen avulla.
 - Implantin asennon määrittämiseen käytetään tantaalimerkkejä ja titaanista lukitusrenkasta.
 - Halkaisijaltaan 1 mm:n tantaalimerkit on upotettu PEEK-päätylevyihin röntgenmerkeiksi leikkauksenaikaista tai leikkauksenjälkeistä kuvantamista varten.
 - Anterioriset ja mediaaliset/lateraliset merkit sijaitsevat noin 1 mm:n päässä implantin reunosta. Posteriorinen merkki sijaitsee 1 mm:n päässä pyöreän implantin reunasta ja 2 mm:n päässä anatomisesti muotoillun päätylevyn reunasta. Merkkien kraniaaliset/kaudaaliset sijainnit ovat 2 mm:n päässä pyramidin muotoisten hampaiden kärjestä.

Distraktoi ja tarkista asento

- Varmista, että vapautustyökalu on kytkeytynyt kiinni ja että räikkävipu on asetettu "PÄÄLLÄ"-asentoon. Käännä sitten levittimen T-ohjainta myötäpäivään ja laajenna implanttia, kunnes haluttu distrakto on saavutettu.
- Kun implanttia on distraktoitu, irrota vapautustyökalu kokonaan ja aseta räikkävipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon vääntäen T-ohjainta jatkuvalla liikkeellä myötäpäivään.
- Vapautustyökalu voidaan myös asettaa lepoasentoon sen sijaan, että se poistettaisiin levittimestä kokonaan. Vedä vapautustyökalua ylöspäin, kunnes se liikkuu ~15 mm, jolloin levitin pitää sen lepoasennossa.
- Varmista ennen levittimen poistamista, että lukitusrenkas on suljettu kokonaan litistämällä levittimen yläosa ja tarkistamalla ura silmämääräisesti levittimen yläosan läpi. Kun ura on noin 1 mm:n kokoinen, implantti on lukittu ja kiinnitetty. Jos ura on suurempi, laajenna levittimen yläosaa uudelleen ja distraktoi implanttia hieman lukitusrenkaan lukitsemiseksi. Jos implantti ei avaudu, toimi vaiheen "Asemoi implantti (valinnainen)" mukaisesti. Jos lukitusrenkas ei ole näkyvässä, tarkasta lukko levittimen poistamisen jälkeen (ks. vaihe "Tarkasta lukko"). Poista levitin implantista asettamalla räikkävipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon ja kääntämällä T-ohjainta vastapäivään. Kun levittimen yläosa on litistetty kokonaan, levitin voidaan poistaa.
- Tarkasta silmämääräisesti implantin ja nikamasolmun liittymäkohta rakojen varalta, jotta vältytään pistekuormitukselta. Jos havaitaan rako, täydellinen päätylevyjen pintakosketus edellyttää asemointia (ks. vaihe "Asemoi implantti (valinnainen)").
- Varmista implantin sijainti kuvanvahvistimen avulla. Pysäyttintappia voidaan käyttää distraktion mahdollisen suuruuden likimääräiseen määrittämiseen. Kun pysäyttintappi on 1 mm:n sisällä lukitusrenkaasta, implantti on laajennettu kokonaan.

Asemoi implantti (valinnainen)

- Asemoi implantti litistämällä levittimen yläosa kokonaan ja asettamalla räikkävipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon.
- Varmista, että vapautustyökalu poistetaan tai irrotetaan ja asetetaan lepoasentoon.
- Liu'uta levittimen yläosa kraniaalisen päätylevyn alla oleviin uriin. Aseta räikkävipu "PÄÄLLÄ"-asentoon ja käännä T-ohjainta myötäpäivään, kunnes levitin kytkeytyy implantin loveen ja pysyy siinä tiukasti. Aseta vapautustyökalu täysin paikalleen.
- Aseta räikkävipu "POIS PÄÄLTÄ" -asentoon käyttäen jatkuvaa myötäpäivään suuntautuvaa vääntömomenttia, ja purista implanttia kiertämällä T-ohjainta vastapäivään. Asemoi implantti haluttuun paikkaan, ja distraktoi se uudelleen noudattamalla vaihetta "Distraktoi ja tarkista asento".

Tarkasta lukko

- Kun implantti on lopullisessa asennossaan, varmista, että keskusrungon lukitusrenkas on suljetussa asennossa. Kun ura on noin 1 mm:n kokoinen, implantti on lukittu ja kiinnitetty. Jos ura on suurempi, ota implantista uudelleen kiinni levittimellä räikkävipun ollessa "POIS PÄÄLTÄ" -asennossa, ja distraktoi implanttia hieman lukitusrenkaan lukitsemiseksi vapautustyökalun ollessa kokonaan irrotettuna. Jos implantti ei avaudu, toista vaihe "Asemoi implantti (valinnainen)" ja varmista, että lukitusrenkas on suljettu.

Lisäkiinnitys

Täytä luusirremateriaali

- Siirrettä ei saa täyttää implantin ollessa paikallaan, ennen kuin implantin lopullinen asento on saavutettu, sillä ylimääräinen luusierre voi estää implantin asemoinnin.
- Suorita anteroposteriorinen (AP) ja lateraalinen röntgenkuvannus ennen ylimääräisen luusirteiden täyttämistä kehikkeen tai sen ympärille vahvistaaksesi implantin asennon nikamasolmujen suhteen. Käytä viitteinä tantaalimerkkejä ja lukitusrenkasta.
- Siirteiden pakkaussulloimissa on kaksi eri päätä, jotka sopivat laajennetun keskusrungon vastaavaan ikkunaan. Valmistelusulloimissa on viisto pää, jota voidaan käyttää sellaisen siirteen kompressioon, johon ei päästä käsiksi siirteen pakkaussulloimella.
- Siirteiden pakkaussulloin ei sovi integroidun implantin ikkunaan, mutta sitä voidaan silti käyttää siirremateriaalin sullomiseen.

Käytä sisäistä kiinnitysjärjestelmää

- Jotta selkärangan vakaus säilyy ja riittävä konstruktion kompressio pysyy yllä, XRL:n kanssa on käytettävä sisäistä kiinnitysjärjestelmää.

Ristiviiteluettelo

Päätylevyn kulma (°)	-10	-5	0	5	10	15
Päätylevyn korkeus (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Keskusrungon numero	Keskusrungon korkeus (mm)	Distraktioalue (mm)	Levittimen yläosa
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

*Integroitu kokoonpano, päätylevyjä ei tarvita

Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com

Laitekohtaiset lisätiedot

XRL on tarkoitettu palauttamaan selkärangan eheys ilman fuusiota potilailla, joilla on edistyneitä kasvaimia rinta- ja lannerangassa ja joiden elinajan odote on riittämätön fuusion saavuttamiseksi. Luusiirremateriaalia voidaan käyttää kirurgin harkinnan mukaan ottaen huomioon, että mikään selkärankaimplanti ei kestä fysiologista kuormitusta rajattomasti ilman luutumista. Tällaisen palliatiivisen leikkauksen hyödyt ja leikkaukseen – mukaan lukien implantin toimintahäiriöön – liittyvät riskit on arvioitava ennen leikkausta osana tietoon perustuvaa suostumusta ja kirurgin ja potilaan yhteistä suunnittelua.

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com