
Bruksanvisning XRL[®]-virvellegemeprotese

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

XRL®-virvellegemeprotese

XRL-implantatene er forlengbare virvellegemeprotoser utformet for bruk i de torakale og lumbale regionene av ryggraden. XRL-implantatene kan fylles med beingraftmateriale.

Det modulære XRL-implantatet monteres før implantering, og består av fem komponenter: ett midtstykke (avstandsstykke), to endeplater og to endeplateskruer. Midtstykket er tilgjengelig i modulære og integrerte alternativer. En kranial og kaudal endeplate festes med endeplateskruer på det modulære XRL-midtstykket. De integrerte XRL-implantatene krever ingen forhåndsmontering.

XRL-implantatene er tilgjengelige i ulike typer og størrelser, slik at de kan monteres som en konstruksjon for ryggstøtten.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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	

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren "Important Information" (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

PEEK: Polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11

Tantal i henhold til ISO 13782, ASTM F 560

Tiltenkt bruk

XRL-implantatene brukes som erstatning for virvellegemer i de torakale og lumbale regionene av ryggraden (T3–L5) hos skjelettmodne pasienter.

Avhengig av pasientens patologi kan XRL-implantater brukes for én ryggvirvel eller fusjon av to nærliggende ryggvirvler.

XRL-implantater må brukes med supplerende intern fiksering.

Indikasjoner

- Traumatiske frakturer med skade i virvellegemet
- Erstatning for virvellegemer pga. tumorreseksjon

Kontraindikasjoner

- Dårlig beinkvalitet som ikke gir adekvat anterior støtte
- Metastatisk ryggskade i flere segmenter
- Fravær av intakte nabosegmenter
- Aktiv systemisk infeksjon

Pasientmålgruppe

XRL-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyrene. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren "Important Information" (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når XRL-implantatene brukes som tiltenkt, og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, forventes det at de vil opprettholde eller forbedre pasientens ryggfunksjon og/eller lindre smerte.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhets ytelseegenskaper

XRL-implantatene er erstatningsenheter for virvellegemer, og er utformet for å gi støtte for fremre og midtre ryggstøtten når de brukes med supplerende fiksering.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer, brudd, løsløsing eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller neurologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av enhet eller graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede material-egenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at et XRL-implantat kun implanteres av kirurger som har egnede kvalifikasjoner og erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Komponentene i dette produktet er produsert av PEEK, titanlegering og tantal. Av metallurgiske, mekaniske og funksjonelle årsaker må andre anordninger enn de medfølgende komponentene (f.eks. supplerende fiksering) ikke komme i kontakt med XRL-konstruksjonen hvis de er laget av materialer som ikke er oppført her. Det anbefales også å ikke å blande titan eller titanlegering med implantatkomponenter av rustfritt stål, av metallurgiske, mekaniske og funksjonelle årsaker.
- Overdreven belastning fra pasientens side før det er dannet en tilstrekkelig beinbro, kan føre til at implantatet svikter.

Utføre korporektomi

Utfør delvis eller fullstendig korporektomi etter behov.

- Overdreven vevsdebridering og fjerning av tett bein kan svekke endeplaten og dermed svekke innsettingen av XRL-implantatet, noe som kan føre til innsynkning.

Sette inn prøveimplantat

Velg endeplatens størrelse og vinkel.

- Kontroller at prøve-endeplaten kommer i kontakt med størst mulig område på nærliggende virvellegemer, men ikke stikker ut over kanten.

Fastslå sentrallegemestørrelse

Høyden på sentrallegemet beregnes ved hjelp av prøve-endeplaten.

- Prøvene skal ikke implanteres, og må fjernes før implantatet settes inn. Konstruksjonens totale vinkel må ikke overskride 30° for lordose/kyfose.

Sette inn prøveimplantatet

Bruk implantatholderen til å sette inn prøveimplantatet i korporektomien.

- Ikke bruk for stor kraft på prøveimplantatene eller implantatholderen. Bruk kun lett impaksjon.

Implantasjon

Montere implantatet

Velg implantat basert på det samsvarende prøveimplantatet.

- Når du legger trykk på endeplatene, må du forsikre deg om at endeplaten sitter korrekt på midtstykket. Dette kan kontrolleres visuelt. Hvis endeplaten ikke sitter riktig på plass, vil det være risiko for at den kan løsne fra midtstykket (se fig. 1).
- XRL-midtstykket må aldri implanteres uten at den kraniale og kaudale endeplaten er godt festet med endeplateskruer.

Flytte endeplatene

- Endeplatene frigjøres brått fra midtstykket. Sørg for å ha et fast grep om både midtstykket og endeplaten under fjerning.

Klargjøre implantatet

Før implantering må du bruke klargjøringsverktøyet for graftpakking for å pakke beingraftmaterialet inn i XRL-implantatet.

- Pakk IKKE graftet inn i låseringen. Bruk IKKE makt ved pakking av graft. IKKE pakk graftet mens implantatet sitter på sprederen.

Sette inn implantatet

- Ikke beveg sprederhåndtaket når skrallehendelen er satt til "ON" (PÅ). Dette vil føre til prematur distraksjon av implantatet. Ikke sett implantatet inn i korporektomien før sprederhåndtaket er låst i ønsket posisjon.
- Sprederen og implantatet skal ikke utsettes for støt. Ikke manipuler implantatet med mindre både sporet og hakket er innkoblet.

Utføre distraksjon og kontrollere posisjonen

- Ikke flytt sprederhåndtaket under eller etter distraksjon. XRL-sprederen og implantatet skal ikke utsettes for støt under reposisjonering av implantatet. Oppretthold konstant omdreiningmoment med klokken når skrallehendelen settes til "OFF" (AV). Ved annen praksis kan T-driveren plutselig frigjøres.
- Distraksjon av implantatet er kun tillatt ved bruk av XRL-instrumentsettet.

Reposisjonere implantatet

- XRL-sprederen og implantatet skal ikke utsettes for støt under reposisjonering av implantatet. Oppretthold konstant omdreiningmoment med klokken når skrallehendelen settes til "OFF" (AV). Ved annen praksis kan T-driveren plutselig frigjøres.
- Reposisjonering av implantatet er kun tillatt ved bruk av XRL-instrumentsettet.

Bekreftelse låsing

- Låseringen må være helt lukket for å sikre at implantatets endelige høyde opprettholdes.

Tilleggsfiksering

Påfør beingraftmateriale

- Bruk IKKE makt ved pakking av graft.

Feste internt fikseringsssystem

- Påse at virvellegemets superiore og inferiore endeplater forblir fiksert når supplerende fikseringsenheter festes. Manipulering av virvellegemer kan føre til at XRL-implantatet flytter seg i såret, noe som kan føre til behov for å reposisjonere implantatet.

Fjerne implantatet

- XRL-sprederen og implantatet skal ikke utsettes for støt under fjerning av implantatet. Oppretthold konstant omdreiningmoment med klokken når skrallehendelen settes til "OFF" (AV). Ved annen praksis kan T-driveren plutselig frigjøres.
- Reposisjonering av implantatet er kun tillatt ved bruk av XRL-instrumentsettet.

Les Synthes-brosjyren "Important Information" (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

XRL-implantatene festes ved bruk av tilhørende XRL-instrumentering.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at XRL-implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3 tesla
- Romlig magnetisk gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil XRL-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 4,1 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som XRL-enheten, eller relativt nært XRL-enhetens posisjon.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen:

- Kontroller at pakningens sterile barriere og forsegling er komplett og ensartet.
- Inspiser for å se om det finnes hull, kanaler eller hulrom i pakningens sterile barriere og forsegling.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerne implantatet

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et XRL-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- Montere spredelinstrumentet
- For å fjerne implantatet må spredertoppen felles helt ned og skrallehendelen settes til stillingen "OFF" (AV).
- Kontroller at frigjøringsverktøyet frigjøres eller kobles fra og er i hvilestilling.
- Skyv spredertoppen inn i sporene under den kraniale endeplaten. Sett skrallehendelen til "ON" (PÅ), og vri T-driveren med klokken til sprederen går i inngrep med hakket på implantatet, slik at den sitter godt. Sett frigjøringsverktøyet helt inn.
- Oppretthold konstant dreiemoment med klokken på T-driveren, sett skrallehendelen til "OFF" (AV) og komprimer implantatet ved å vri T-driveren mot klokken.
- Fjern implantatet.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Spesielle anvisninger for bruk

Utvalgelse

Den valgte endeplaten størrelse skal gi størst mulig støtte til nærliggende virvellegemer. Kontroller at implantatets endeplater ikke stikker ut i noen retning utover endeplatene til nærliggende virvellegemer. Dette kan forårsake alvorlige vaskulære eller neurologiske skader.

Vinkelen på endeplaten skal tilsvare anatomien og patologien til den respektive pasienten. Feil vinkel eller størrelse kan føre til at implantatet synker inn i beinet eller være til hinder for vellykket korreksjon.

Kontroller at sentrallegemet er ekspandert med den samsvarende spredertoppen.

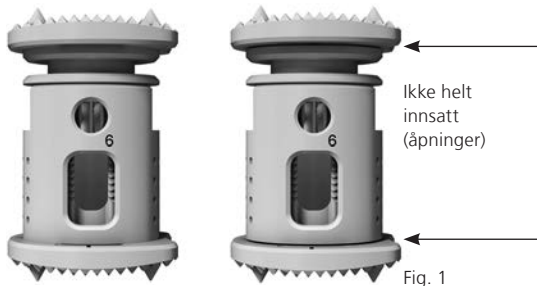


Fig. 1

Montering

Vær oppmerksom på følgende under montering av endeplatene:

- Tilgangspunktet for frigjøring av låseringen i midtstykket må vende mot den ønskede tilnæringsretningen.
- Kontroller at begge endeplatene sitter i samme retning.

Implantasjon

Vær oppmerksom på følgende ved bruk av XRL-implantatet:

- Skyv spredertoppen inn i sporene under den kraniale endeplaten mens låseringen er vendt mot instrumentet. Tving ikke spredertoppen inn på implantatet. Vri T-driveren litt med klokken, til hakket på gaffelen på sprederskaftet går i inngrep med implantatet, slik at det sitter godt. Still inn skalaen til null.
- Sett frigjøringsverktøyet helt inn gjennom XRL-sprederen og inn i låseringen.
- Midtstykket må ikke utvides for mye. Hvis dette skjer, er det fare for at implantatet kan skyves inn i det nærliggende virvellegemet.
- Når implantatet er i den endelige posisjonen, må du kontrollere at låseringen på midtdelen er lukket. Når sporet er på ca. 1 mm (fig. 2), er implantatet låst og festet sikkert. Hvis sporet er større (fig. 3), skal implantatet og sprederen kobles sammen igjen, og implantatet distraheres noe mens frigjøringsverktøyet er løst, for å lukke låseringen.
- Kontroller at implantatet er riktig innrettet etter implantasjonen.



Fig. 2



Fig. 3

Implantatkort og pasientinformasjonsbrosjyre

Gi pasienten implantatkortet hvis dette er tilgjengelig, samt relevant informasjon i henhold til pasientinformasjonsbrosjyren. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com