
Bruksanvisning XRL® enhet för kotkroppsbyte

Denna bruksanvisning är inte avsedd
för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter
på alla marknader.

Bruksanvisning

XRL® enhet för kotkroppsbyte

XRL-implantaten är expanderbara kotkroppsproteser avsedda för användning i ryggradens hals- och ländryggsområde. XRL-implantaten kan packas med bentransplantatmaterial.

XRL-modulimplantatet monteras före implantationen och består av fem komponenter: en central stomme (distanshållare), två ändplattor och två ändplattskruvar. Den centrala stommen finns att tillgå i modulära och integrerade alternativ. En kranial och kaudal ändplatta fästs med plattskruvarna på XRL:s modulära centrala stomme. De integrerade XRL-implantaten kräver ingen montering.

XRL-implantaten finns att tillgå i olika storlekar och vinklar, vilket gör att implantatet kan monteras som en spinalkonstruktion.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

| | | |
|----------------|-------------|-------------|
| 08.807.200.02S | 08.807.211S | 08.807.233S |
| 08.807.201S | 08.807.212S | 08.807.234S |
| 08.807.202S | 08.807.213S | 08.807.235S |
| 08.807.203S | 08.807.214S | 08.807.236S |
| 08.807.204S | 08.807.215S | 08.807.241S |
| 08.807.205S | 08.807.221S | 08.807.242S |
| 08.807.206S | 08.807.222S | 08.807.243S |
| 08.807.207S | 08.807.223S | 08.807.244S |
| 08.807.208S | 08.807.224S | 08.807.245S |
| 08.807.209S | 08.807.231S | 08.807.246S |
| 08.807.210S | 08.807.232S | |

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" nogga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F2026

Titanlegering: TAN (titan, 6 % aluminium, 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Tantal enligt ISO 13782, ASTM F560

Avsedd användning

XRL-implantaten är avsedda att användas som kotkroppsproteser i hals- och ländryggsregionen (T3–L5) av ryggraden på patienter med moget skelett.

Beroende på patientens sjukdom kan XRL-implantat användas för en och två intilliggande kotnivåfusioner.

XRL-implantat måste användas tillsammans med kompletterande intern fixation.

Indikationer

- Traumatiska frakturer där kotkroppen är förstörd
- Utbyte av kotkroppar på grund av tumöresektion

Kontraindikationer

- Dålig benkvalitet där tillräckligt anteriort stöd inte kan åstadkommas
- Multinivåförstörelse av ryggraden på grund av metastaser
- Frånvaro av intakta närliggande segment
- Aktiv systemisk infektion

Patientmålgrupp

XRL-implantaten rekommenderas för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" nogga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När XRL-implantaten används som avsett och i enlighet med bruksanvisningen och märkningen förväntas de kunna underhålla eller förbättra patientens funktion och/eller ge smärtlindring.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika och -egenskaper

XRL-implantaten är enheter för kotkroppsbyte avsedda att ge stöd för främre och mellersta delen av kotpelaren när de används tillsammans med kompletterande fixation.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att XRL-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produkt-specifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantat-komponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Komponenterna i denna produkt är tillverkade av PEEK, titanlegering och tantal. Av metallurgiska, mekaniska och funktionsmässiga skäl bör andra anordningar än de tillhandahållna komponenterna (t.ex. kompletterande fixation) inte vidröra XRL-konstruktionen om den är tillverkad av material som inte anges här. Blandning av titan eller titanlegering med implantatkomponenter i rostfritt stål rekommenderas inte heller av metallurgiska, mekaniska och funktionsmässiga skäl.
- Alltför stor belastning av patienten före tillräcklig benbryggsbildning kan leda till att implantatet inte fungerar som det ska.

Utför corpektomi

Utför en partiell eller fullständig corpektomi efter behov.

- Överdriven vävnadsdebridering och avlägsnande av tätt ben kan försvaga ändplattan och därmed försämra XRL-implantatets säte, vilket potentiellt kan leda till sättning.

Införing av provimplantatet

Välj storlek och vinkel för ändplattan.

- Se till att provändplattan är i kontakt med den maximala ytan av närliggande kotkroppar, men låt den inte sticka ut över kanten.

Bestäm storlek på den centrala stommen

Höjden på den centrala stommen beräknas med hjälp av en provändplatta.

- Proven är inte avsedda för implantation och måste tas bort innan XRL-implantatet förs in. Konstruktionens totala vinkel får inte överstiga 30° lordos/kyfos.

För in provplattan

För in provplattan genom corpektomistället med hjälp av implantathållaren.

- Impaktera inte med för stor kraft på provimplantaten eller implantathållaren. Impaktera endast lätt.

Implantation

Montera implantatet

Välj implantat baserat på motsvarande provplatta.

- När du trycker på ändplattorna, se till att ändplattan vilar ordentligt på den centrala stommen. Detta kan kontrolleras visuellt. Om ändplattan inte sitter ordentligt finns det risk för att den lossar från den centrala stommen (se fig. 1).
- Den centrala XRL-stommen får aldrig implanteras utan kraniala och kaudala ändplattor som är ordentligt säkrade med skruvar i ändplattan.

Placera om ändplattorna

- Ändplattorna lossnar plötsligt från den centrala stommen. Se till att ha ett fast grepp om både den centrala stommen och ändplattan vid avlägsnandet.

Förbered implantatet

Använd tampen för förberedande transplantatpackning före implantationen för att underlätta packningen av bentransplantatmaterial i XRL-implantatet.

- Packa INTE transplantatet i låsringen. Använd INTE för stor kraft när du packar transplantatet. Packa INTE transplantatet medan implantatet är laddat på spridaren.

För in implantatet

- Justera inte spridarens handtag när spärrspaken är inställd på "ON" (På). Detta resulterar i för tidig utsträckning av implantatet. För inte in implantatet i corpektomin förrän spridarens handtag har låsts i önskat läge.
- Använd inte kraft på spridaren eller implantatet. Manövrera inte implantatet, utan att både öppningen och skåran är i ingrepp.

Dra isär och kontrollera positionen

- Flytta inte spridarens handtag under eller efter utsträckning. Utöva inte kraft på XRL-spridaren eller implantatet vid omplacering av implantatet. Var noga med att alltid tillämpa ett konstant medurs vridmoment när spärrspaken ställs om till läge "OFF" (Av). Annars kan T-drivenheten lossna plötsligt.
- Utsträckning av implantatet får endast utföras med hjälp av XRL-instrumentsatsen.

Placera om implantatet

- Utöva inte kraft på XRL-spridaren eller implantatet vid omplacering av implantatet. Var noga med att alltid tillämpa ett konstant medurs vridmoment när spärrspaken ställs om till läge "OFF" (Av). Annars kan T-drivenheten lossna plötsligt.
- Omplacering av implantatet får endast utföras med hjälp av XRL-instrumentsatsen.

Verifiera låsning

- Låsringen måste vara ordentligt stängd för att se till att implantatets slutliga höjd bibehålls.

Kompletterande fixation

Applicera bentransplantatmaterial

- Använd inte för stor kraft när du packar transplantatet.

Använd internt fixationsystem

- Var försiktig vid användning av kompletterande fixation så att de övre och nedre kotkroppsplattorna förblir fixerade. Manövrering av kotkroppar kan leda till att XRL-implantatet rör sig i såret, vilket kan leda till att implantatet behöver placeras om.

Avlägsnande av implantat

- Utöva inte kraft på XRL-spridaren eller implantatet vid avlägsnande av implantatet. Var noga med att alltid tillämpa ett konstant medurs vridmoment när spärrspaken ställs om till läge "OFF" (Av). Annars kan T-drivenheten lossna plötsligt.
- Avlägsnande av implantatet får endast utföras med hjälp av XRL-instrumentsatsen.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

XRL-implantat appliceras med tillhörande XRL-instrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta-fall-scenario har visat att implantaten i XRL-implantat är säkra vid MR under vissa förhållanden. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg vid 15 minuters undersökning.

Baserat på icke-kliniska tester leder XRL-implantatet till en temperaturstegring som inte överstiger 4,1 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg, bedömd med kalorimetri, vid 15 minuters MR-undersökning i en MR-skanner på 1,5 T respektive 3 T.

MR-bildkvaliteten kan försämrans om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära, XRL-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Var uppmärksam på hål, kanaler eller håligheter i den sterila barriärförpackningen och förseglingen.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Avlägsnande av implantat

Beslut om att avlägsna komponenten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett XRL-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik:

- Montera spridningsinstrumentet
- Avlägsna implantatet genom att fälla ihop spridarens ovansida helt och ställa spärrhaken i läge "OFF" (Av).
- Kontrollera att frigöringsverktyget har tagits bort eller lossats och ställts i viloläge.
- Skjut in spridarens ovansida i spåren under den kraniala ändplattan. Sätt spärrspaken på "ON" (På) och vrid T-drivenheten medurs tills spridaren griper tag i implantatets skåra så att den hålls säkert fast. För in frigöringsverktyget helt och hållet.
- Med ett konstant medurs vridmoment på T-drivenheten ställer du in spärrhaken i läge "OFF" (Av) och komprimerar implantatet genom att vrida T-drivenheten moturs.
- Ta bort implantatet.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

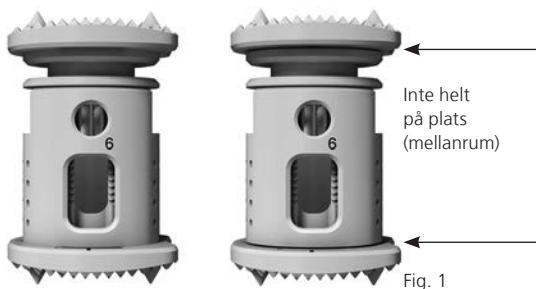
Särskilda anvisningar vid operation

Val

Välj den storlek på ändplattan som ger det bredaste stödet från närliggande kotkroppar. Se till att implantatets ändplattor inte sticker ut åt något håll bortom ändplattorna på närliggande kotkroppar. Det skulle kunna orsaka allvarliga vaskulära eller neurologiska skador.

Ändplattans vinkel ska motsvara patientens anatomi och patologi. En felaktig vinkel eller storlek kan leda till att implantatet sjunker in i benet eller förhindrar en framgångsrik korrigerig.

Se till att den centrala stommen expanderas med motsvarande spridares ovansida.



Montering

När du monterar ändplattorna ska du observera följande:

- Åtkomsten för frigöring av låsringen i den centrala stommen måste vändas i den riktning som motsvarar önskad metod.
- Kontrollera att båda ändplattorna är vända i samma riktning.

Implantation

Observera följande punkter vid användning av XRL-implantatet:

- Se till att låsringen är vänd mot instrumentet och skjut in spridarens ovansida i spåren under den kraniala ändplattan. Tvinga inte fram spridarens ovansida på implantatet. Vrid T-drivenheten något medurs tills intaget i förgreningen på spridarskaftets griper i och säkrar implantatet. Ställ in skalan på noll.
- För in frigöringsverktyget helt genom XRL-spridaren och in i låsringen.
- Den centrala stommen får inte utvidgas för mycket. Annars finns det risk för att implantatet pressas in i den intilliggande kotkroppen.
- När implantatet är i sitt slutliga läge, kontrollera att låsringen på den centrala stommen är stängd. När skåran är cirka 1 mm (fig. 2) låses implantatet och fästs. Om skåran är större (fig. 3), låt implantatet gripa i spridaren och (med frigöringsverktyget urkopplat) sträck implantatet en aning för att stänga låsringen.
- Kontrollera att implantatet är korrekt inriktat efter implantation.



Fig. 2



Fig. 3

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om tillgängligt, lämna över implantatkortet och tillämpligt patientinformationsblad (gå gärna igenom informationen muntligt) till patienten. Den elektroniska filen med patientinformation finns på följande länk: 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