
Gebruiksaanwijzing XRL™-hulpmiddel voor wervellichaamvervanging

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

XRL™-hulpmiddel voor wervellichaamvervangning

De XRL-implantaten zijn uitzetbare hulpmiddelen voor wervellichaamvervangning die zijn ontworpen voor gebruik in het thoracale en lumbale gebied van de wervelkolom. Het XRL-implantaat kan worden gevuld met bottransplantaatmateriaal.

Het XRL modulaire implantaat wordt voorafgaand aan implantatie geassembleerd en bestaat uit vijf onderdelen: één centrale behuizing (afstandsstuk), twee eindplaten en twee eindplaatschroeven. De centrale behuizing is verkrijgbaar in een modulaire en een geïntegreerde uitvoering. Een craniale en caudale eindplaat worden met eindplaatschroeven op de modulaire centrale XRL-behuizing bevestigd. De geïntegreerde XRL-implantaten hoeven niet te worden geassembleerd.

De XRL-implantaten zijn verkrijgbaar met verschillende diameters en hoeken, waardoor het implantaat als een wervelkolomconstructie kan worden geassembleerd.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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	

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, over onder meer chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Materialen

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F2026

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) conform ISO 5832-11

Tantaal conform ISO 13782, ASTM F 560

Beoogd gebruik

De XRL-implantaten zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddelen voor wervellichaamvervangning in de thoracale en lumbale wervelkolom (T3-L5) van patiënten met een volgroeid skelet.

Afhankelijk van de pathologie van de patiënt, kunnen XRL-implantaten worden gebruikt voor wervelfusies op één of twee niveaus.

XRL-implantaten moeten worden gebruikt met aanvullende inwendige fixatie.

Indicaties

- Traumatische fracturen waarbij het wervellichaam is vernietigd
- Vervanging van wervellichamen vanwege tumorresectie

Contra-indicaties

- Slechte botkwaliteit waarbij niet voldoende ondersteuning aan de voorzijde kan worden gerealiseerd
- Metastatische vernietiging van de wervelkolom op meerdere niveaus
- Gebrek aan intacte aangrenzende segmenten
- Actieve systemische infectie

Patiëntendoelgroep

De XRL-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt en/of gehanteerd door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer de XRL-implantaten worden gebruikt zoals bedoeld en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en etikettering, wordt verwacht dat de implantaten het functioneren van de patiënt in stand houden of verbeteren en/of pijn verlichten.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De XRL-implantaten zijn hulpmiddelen voor wervellichaamvervangning die zijn ontworpen om in combinatie met aanvullende fixatie, ondersteuning te bieden aan het voorste en middelste deel van de wervelkolom.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisco's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoelighedsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, organen, tussenwervelschijven of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden het XRL-implantaat uitsluitend te laten implanteren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende asepsis.
- De componenten van dit hulpmiddel zijn vervaardigd uit PEEK, titaniumlegering en tantaal. Om metallurgische, mechanische en functionele redenen mogen andere hulpmiddelen dan de geleverde onderdelen (bijv. aanvullende voor fixatie) niet in contact komen met de XRL-constructie indien deze hulpmiddelen zijn gemaakt van materialen die hier niet zijn vermeld. Ook het gebruik van titanium of titaniumlegering in combinatie met roestvrijstalen implantaatcomponenten wordt niet aanbevolen, om metallurgische, mechanische en functionele redenen.
- Overmatige belasting door de patiënt voordat er voldoende botbrugvorming heeft plaatsgevonden, kan leiden tot falen van het implantaat.

Corpectomie uitvoeren

- Voer afhankelijk van de situatie een gedeeltelijke of volledige corpectomie uit.
- Overmatig debridement van weefsel en de verwijdering van bot met een hoge dichtheid kan de eindplaat verzwakken en daardoor de bevestiging van het XRL-implantaat aantasten, wat mogelijk kan leiden tot verzakking.

Proefimplantaat plaatsen

- Kies de diameter en hoek van de eindplaat.
- Zorg ervoor dat de proefindplaat zoveel mogelijk contact maakt met het gebied van de aangrenzende wervellichamen, maar laat de plaat niet over de rand uitsteken.

Formaat van de centrale behuizing bepalen

- De hoogte van de centrale behuizing wordt berekend met behulp van een proefindplaat.
- De proefimplantaten zijn niet bestemd voor implantatie en moeten worden verwijderd voordat het implantaat wordt ingebracht. De totale constructiehoek mag niet groter zijn dan 30° lordose/kyfose.

Proefimplantaat plaatsen

- Breng het proefimplantaat met behulp van de implantaathouder in de corpectomielocatie in.
- Oefen geen overmatige impact uit op proefimplantaten en/of de implantaathouder. Oefen uitsluitend lichte impact uit.

Implantatie

Implantaat assembleren

- Kies een implantaat op basis van het bijbehorende proefimplantaat.
- Zorg ervoor dat de eindplaat goed op de centrale behuizing vastzit wanneer u op de eindplaten drukt. Dit kan visueel worden gecontroleerd. Als de eindplaat niet goed vastzit, bestaat het risico dat deze losraakt van de centrale behuizing (zie afb. 1).
 - De centrale XRL-behuizing mag nooit worden geïmplantéerd zonder dat de craniale en caudale eindplaten goed zijn vastgezet met eindplaatschroeven.

Eindplaten herpositioneren

- Eindplaten komen abrupt vrij uit de centrale behuizing. Zorg dat u tijdens het verwijderen zowel de centrale behuizing als de eindplaat stevig vasthoudt.

Implantaat voorbereiden

- Gebruik voorafgaand aan implantatie de stamper voor het voorbereiden van de transplantaatvulling, om het vullen van het XRL-implantaat met bottransplantaatmateriaal te vergemakkelijken.
- Vul de borging NIET met transplantaat. Oefen GEEN overmatige kracht uit bij het vullen met transplantaat. Vul het implantaat NIET met transplantaat terwijl het implantaat op de spreider is geplaatst.

Implantaat inbrengen

- Pas de spreiderhandgreep niet aan als de ratelhendel in de stand "ON" (AAN) staat. Dit resulteert in voortijdige distractie van het implantaat. Breng het implantaat pas in de corpectomie in als de spreiderhandgreep in de gewenste positie is vergrendeld.
- Oefen geen impact uit op de spreider of het implantaat. Manipuleer het implantaat niet, tenzij zowel de sleuf als de inkeping is geactiveerd.

Distractie en controle van positie

- Verplaats de spreiderhandgreep niet tijdens of na distractie. Oefen geen impact uit op de XRL-spreider of het implantaat tijdens het herpositioneren van het implantaat. Zorg dat u een constante torsie rechtsom toepast wanneer u de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) zet. Anders kan de T-draaier plotseling loslaten.
- Distractie van het implantaat is alleen toegestaan met de XRL-instrumentenset.

Implantaat herpositioneren

- Oefen geen impact uit op de XRL-spreider of het implantaat tijdens het herpositioneren van het implantaat. Zorg dat u een constante torsie rechtsom toepast wanneer u de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) zet. Anders kan de T-draaier plotseling loslaten.
- Het herpositioneren van het implantaat is alleen toegestaan met de XRL-instrumentenset.

Vergrendeling controleren

- De borging moet goed gesloten zijn, om ervoor te zorgen dat de uiteindelijke hoogte van het implantaat behouden blijft.

Aanvullende fixatie

Bottransplantaatmateriaal aanbrengen

- Oefen geen overmatige kracht uit bij het vullen met transplantaat.

Intern fixatiesysteem aanbrengen

- Zorg er bij het aanbrengen van aanvullende fixatie voor dat de bovenste en onderste eindplaten van het wervellichaam vast blijven zitten. Manipulatie van wervellichamen kan tot gevolg hebben dat het XRL-implantaat in de wond verschuift, waardoor het noodzakelijk kan zijn om het implantaat te herpositioneren.

Verwijderen implantaat

- Oefen geen impact uit op de XRL-spreider of het implantaat tijdens het verwijderen van het implantaat. Zorg dat u een constante torsie rechtsom toepast wanneer u de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) zet. Anders kan de T-draaier plotseling loslaten.
- Het verwijderen van het implantaat is alleen toegestaan met de XRL-instrumentenset.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De XRL-implantaten worden geplaatst met behulp van bijbehorende XRL-instrumenten.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

- Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van de XRL onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:
- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla.
 - Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
 - Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het XRL-implantaat een temperatuurstijging van ten hoogste 4,1 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een MRI-scanner van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het XRL-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Verwijderen van het implantaat

Het XRL-implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden.

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een XRL-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Assembleer het spreiderinstrument
- Vouw het bovenstuk van de spreider volledig samen en zet de ratelhendel in de positie "OFF" (UIT) om het implantaat te verwijderen.
- Zorg ervoor dat het vrijgavehulpmiddel is verwijderd of losgemaakt en in de ruststand is gezet.
- Schuif het bovenstuk van de spreider in de sleuven onder de craniale eindplaat. Zet de ratelhendel in de stand "ON" (AAN) en draai de T-draaier rechtsom totdat de spreider in de inkeping op het implantaat grijpt, om een stevige grip te verkrijgen. Breng het vrijgavehulpmiddel volledig in.
- Zet met een constante torsie rechtsom van de T-draaier de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) en druk het implantaat in door de T-draaier linksom te draaien.
- Het implantaat verwijderen

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor het verwijderen van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

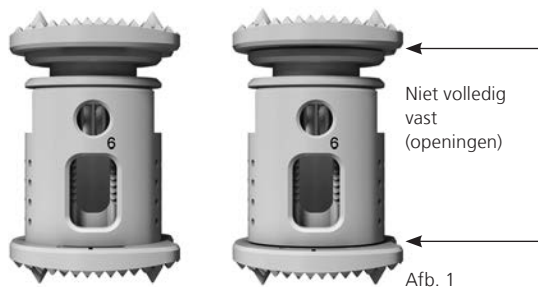
Speciale gebruiksinstructies

Selectie

De afmetingen van de geselecteerde eindplaat moeten de breedste ondersteuning van de aangrenzende wervellichamen bieden. Zorg ervoor dat de eindplaten van het implantaat in geen enkele richting voorbij de eindplaten van de aangrenzende wervellichamen uitsteken. Dit kan ernstige vasculaire of neurologische schade veroorzaken.

De hoek van de eindplaat moet overeenkomen met de anatomie en pathologie van de betreffende patiënt. Een verkeerde hoek of grootte kan ertoe leiden dat het implantaat in het bot wegzakt of een geslaagde correctie verhindert.

Zorg ervoor dat de centrale behuizing is uitgezet met het bijbehorende bovenstuk van de spreider.



Bevestiging

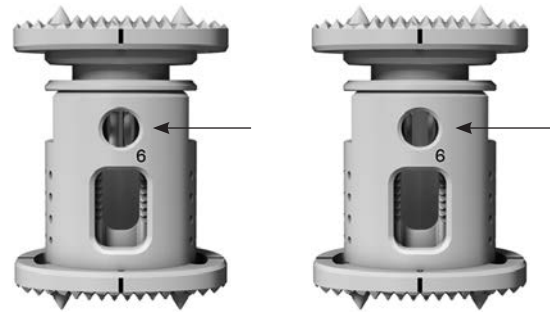
Let bij het bevestigen van de eindplaten op het volgende:

- De toegang voor het losmaken van de borging in de centrale behuizing moet in de richting van de gewenste benadering staan.
- Zorg dat beide eindplaten in dezelfde richting wijzen.

Implantatie

Let op de volgende punten bij het gebruik van het XRL-implantaat:

- Schuif het bovenstuk van de spreider in de sleuven onder de craniale eindplaat, terwijl de borging richting het instrument wijst. Forceer het bovenstuk van de spreider niet op het implantaat. Draai de T-draaier een klein stukje rechtsom, totdat het palletje op de vork van de spreiderschacht in het implantaat grijpt, om een stevige grip te verkrijgen. Stel de schaal in op nul.
- Breng het vrijgavehulpmiddel volledig door de XRL-spreider in de borging in.
- De centrale behuizing mag niet te ver worden uitgezet. Anders bestaat het gevaar dat het implantaat in het aangrenzende wervellichaam wordt gedrukt.
- Als het implantaat zich in de definitieve positie bevindt, dient u te controleren of de borging op de centrale behuizing gesloten is. Als de sleuf ongeveer 1 mm breed is (afb. 2), is het implantaat vergrendeld en vastgezet. Als de sleuf groter is (afb. 3), grijpt u het implantaat weer vast met de spreider en met het vrijgave-instrument ontgrendeld, en past u enige distractie toe op het implantaat om de borging te sluiten.
- Controleer na implantatie of het implantaat goed is uitgelijnd.



Chirurgische procedurestappen:

Voorbereiding

Toegang

- Afhankelijk van het niveau van de wervelkolom waarop de behandeling betrekking heeft, kunnen verschillende benaderingen worden toegepast.
- De volgende techniek wordt beschreven aan de hand van een laterale benadering vanaf de linkerkant bij L1. Zoals bij alle systemen voor vervanging van een wervellichaam, is altijd preoperatieve planning vereist om vast te stellen of het implantaat past bij de specifieke anatomie van de patiënt.
- De gewenste benadering met inachtneming van de patiëntspecifieke situatie moet door de chirurg worden bepaald.

Corpectomie uitvoeren

- Voer afhankelijk van de situatie een gedeeltelijke of volledige corpectomie uit. Verwijder de oppervlaktelagen van de volledige kraakbeenachtige eindplaten tot op het bloedende bot.

Selectie en inbrengen van proefimplantaat

- De XRL-wervellichaamvervanging omvat een volledige lijn proefimplantaten voor de centrale behuizing en eindplaten die overeenkomen met elke te implanteren centrale behuizing en eindplaat. De proefimplantaten worden tijdens de operatie in de corpectomielocatie geplaatst om de juiste diameter en lordotische/kyfotische hoek van het implantaat en de hoogte van de centrale behuizing te bepalen.
- Bepaal aan de hand van de centrale proefbehuizing en de proef eindplaat de grootste implantaatmaat (geïntegreerd of modulair) die past op de plaats van de corpectomie. U kunt proefimplantaten met behulp van de implantaathouder in het corpectomiedefect vastzetten en laten zakken. Zorg voor 1 mm ruimte aan elk uiteinde voor de hoge uitsteeksel op de eindplaten (alleen modulair).

Bepaal de defectomvang

- Het metalen meetinstrument kan worden gebruikt om de algehele defectomvang te bepalen.
- Als de corpectomie minder dan 34 mm hoog is, gaat u verder met de stap "Proefimplantaat inbrengen" en gebruikt u de geïntegreerde proefimplantaten.

Kies de diameter en hoek van de eindplaat.

- Het proefimplantaat voor het bepalen van de diameter van de eindplaat kan worden aangepast om de gewenste benadering aan te geven. Trek aan de huls en draai de proef eindplaat naar de gewenste positie. Laat de huls los om de positie van het proefimplantaat te vergrendelen.
- Bepaal de diameter met behulp van het proefimplantaat voor het bepalen van de eindplaatdiameter. Bepaal de hoek met behulp van laterale röntgenopnamen.

Formaat van de centrale behuizing bepalen

- De hoogte van de centrale behuizing wordt berekend aan de hand van de hoogte van de proef eindplaat, die ter referentie op de achterkant van het deksel van de module staat vermeld. Bij de proefimplantaten wordt geen rekening gehouden met de spikes op de implantaten; er is daarom 1 mm ruimte vereist aan elk uiteinde van het proefimplantaat.
- Hoogte centrale behuizing (HCB) = Totaal defect - Hoogte craniale proef eindplaat - Hoogte caudale eindplaat - Ruimte voor spikes
- Voorbeeld voor defect van 46 mm met een craniale eindplaat met een hoek van 5° en een caudale eindplaat met een hoek van 10°:
CBH = 46 mm - 6,5 mm - 8,5 mm - 2 mm = 29 mm

- Plaats de geselecteerde proefindplaten op de centrale proefbehuizing. Lijn de geëteste lijnen uit voordat u de onderdelen samendrukt. Zorg ervoor dat er geen ruimte is tussen de eindplaat en de centrale proefbehuizing.
- De hoogte van de eindplaat is onafhankelijk van de diameter en van de eindplaat (craniaal/caudaal).
- Zie het gedeelte "Referentielijst" voor de referentielijst voor de eindplaten en de centrale behuizing.

Proefimplantaat plaatsen

- Plaats het proefimplantaat met behulp van de implantaathouder in de corpectomiolocatie. Zorg ervoor dat de juiste eindplaat zich in de craniale/caudale positie bevindt en dat de geëteste lijnen op het proefimplantaat naar voren zijn gericht. Positioneer het proefimplantaat gecentreerd op de wervellichamen, met voldoende ruimte voor de spikes op het implantaat. Proefimplantaten moeten altijd stevig worden vastgehouden terwijl ze zich in de wond bevinden.
- Geïntegreerde implantaten hebben geen hoge spikes en hebben daarom dezelfde hoogte als het bijbehorende ingedrukte implantaat.
- Vervang de proefimplantaten voor de centrale behuizing en eindplaten indien nodig om de gewenste hoogte, hoek en diameter te bereiken.

Implantatie

Implantaat assembleren

- Kies een implantaat op basis van het corresponderende proefimplantaat.
- Als een geïntegreerd systeem wordt geselecteerd, ga dan verder naar de stap "Implantaat voorbereiden".
- De bevestigingsring voor de eindplaat is onderdeel van de proefindplaatmodule. Plaats bij het monteren van het implantaat de caudale eindplaat in de bevestigingsring met de kant met de spikes naar beneden, waarbij u de "A" (voorzijde) op de eindplaat uitlijnt met de "A" op de eindplaatbevestigingsring. Plaats de centrale behuizing zodanig dat de borging in de richting van de gewenste benadering staat. Bevestig eerst de caudale eindplaat door de eindplaat op de achthoek te drukken totdat deze volledig vastzit. Herhaal dit met de craniale eindplaat.
- De geëteste lijnen op de uiteinden van de centrale behuizing, het transplantaatvenster en de borging kunnen allemaal worden gebruikt om de benaderingsrichting aan te geven.
- De markeringslijn op het voorste deel van de eindplaat zorgt ervoor dat beide eindplaten in dezelfde richting staan.

(Optioneel) instrument voor herpositioneren van eindplaten

- Indien nodig kunnen de eindplaten worden herpositioneerd door ze handmatig van de centrale behuizing te verwijderen, met uitzondering van de ronde eindplaten, die moeten worden verwijderd met behulp van het XRL-verwijderingsinstrument voor eindplaten. Zorg ervoor dat de eindplaat wordt verwijderd boven een steriele tafel.
- Omronde eindplaten te verwijderen, licht u de punt van het verwijderingsinstrument voor XRL-eindplaten uit met de gleuf in de eindplaat. Oefen een lichte, constante druk uit en draai het instrument om de eindplaat los te maken.

Bevestig de eindplaatschroeven

- Lijn de punt van de eindplaatschroevendraaier uit in het open uiteinde van de handgreep met koppelbegrenzing.
- Druk totdat u een "klik" hoort.
- Lijn de drie hoeken van de punt uit met de markeringen op de eindplaatschroef. Druk de schroef licht op de punt van de schroevendraaier. De punt van de schroevendraaier houdt de schroef vast.
- Lijn de handgreep met het koppelbegrenzing uit met de centrale behuizing om scheef vastgrijpen van de schroefdraad te voorkomen. Houdt het grote uiteinde van de handgreep met koppelbegrenzing stevig vast en draai de handgreep rechtsom om de schroef door de caudale eindplaat tot in de centrale behuizing te draaien. Draai vast totdat u een "klik" hoort in de handgreep met koppelbegrenzing. Herhaal deze stap om de craniale eindplaat vast te zetten.
- Volg de kalibratie-instructies voor de handgreep met koppelbegrenzing om ervoor te zorgen dat deze goed werkt.

Implantaat voorbereiden

- Gebruik voorafgaand aan implantatie de stamper voor het voorbereiden van de transplantaatvulling, om het vullen van het XRL-implantaat met bottransplantaat te vergemakkelijken. Het implantaat kan worden aangebracht via de canulatie in de eindplaat en via de implantaatvensters.

Assembleer het spreiderinstrument

- Monteer het juiste bovenstuk op de XRL-spreider voor de geselecteerde maat van de centrale behuizing (zie het onderdeel "Formaat van de centrale behuizing bepalen" voor de referentielijst voor proefimplantaten/implantaten). De bovenstukken voor de spreider zijn bedoeld om overmatige distractie van het implantaat te voorkomen.
- Houd de spreider met de schacht in een horizontale positie en zet de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT).
- Druk op de ontgrendelingsknop van de T-draaier en trek de T-draaier terug. Laat de knop los om de T-draaier in de open stand te zetten. De T-draaier mag tijdens deze procedure niet volledig worden verwijderd.
- Steek het geselecteerde spreiderbovenstuk in de spreiderschacht en breng de T-geleider in door deze voorzichtig in de spreidereenheid te duwen en te draaien.
- Controleer of het bovenstuk van de spreider goed werkt door de T-draaier te draaien. Als de spreider goed is gemonteerd, moet het bovenstuk meedraaien en blijft de T-draaier vastzitten in de spreiderunit.

Bevestig het implantaat aan de spreider

- Om het implantaat te bevestigen moet het bovenstuk van de spreider helemaal zijn ingeschoven en moet de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) staan.
- Schuif het bovenstuk van de spreider in de sleuven onder de craniale eindplaat, terwijl de opening in de borging richting het instrument wijst. Forceer het bovenstuk van de spreider niet op het implantaat. Zet de ratelhendel in de stand "ON" (AAN) en draai de T-draaier iets rechtsom, totdat de spreiderschacht in de inkeping op het implantaat grijpt, om een stevige grip te verkrijgen. Controleer boven het steriele veld of het implantaat vastzit.
- Stel de schaal in op nul.
- Breng het vrijgavehulpmiddel via de XRL-spreider volledige in de borging in.

Implantaat inbrengen

- Voordat het implantaat wordt ingebracht, kan de handgreep van de spreider in stappen van 90° worden gedraaid om de visualisatie te vergemakkelijken. Zet de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT). Trek de borging terug terwijl u de spreider met één hand stevig vasthoudt en draai de spreiderhandgreep naar de gewenste positie. Laat de borging los. Controleer of de spreiderhandgreep op zijn plaats is vergrendeld. Stel de schaal weer in op nul.
- Geleid en positioneer het implantaat met de spreider. Om het inbrengen te vergemakkelijken kan lichte distractie van de wervellichamen noodzakelijk zijn.
- Plaats het implantaat in het midden van de eindplaat van het wervellichaam. Houd ruimte rondom de eindplaat van het implantaat om botfusie mogelijk te maken.
- Controleer de positie van het implantaat met behulp van de beeldversterker.
 - Er worden tantaalmarkeringen en een titanium borging gebruikt om de oriëntatie van het implantaat te bepalen.
 - De tantaalmarkeringen met een diameter van 1 mm zijn ingebed in de PEEK-eindplaten als radiografische markers voor intra-operatieve of postoperatieve beeldvorming.
 - De voorzijde- en mediale/laterale markeringen bevinden zich op ongeveer 1 mm van de randen van het implantaat. De posterieure markering bevindt zich op 1 mm van de rand van het ronde implantaat en 2 mm van de rand van de anatomisch gevormde eindplaten. De craniale/caudale locatie van de markeringen ligt op 2 mm van het uiteinde van de piramidevormige tanden.

Distractie en controle van positie

- Zorg dat het vrijgavehulpmiddel is ingeschakeld en de ratelhendel in de stand "ON" (AAN) staat. Draai vervolgens de T-draaier van de spreider rechtsom en expandeer het implantaat totdat de gewenste mate van distractie is bereikt.
- Na de distractie van het implantaat, moet het vrijgavehulpmiddel volledig worden verwijderd en moet de ratelhendel terwijl de T-draaier constant rechtsom wordt gedraaid in de stand "OFF" (UIT) worden gezet.
- Het vrijgavehulpmiddel kan ook in ruststand worden gezet in plaats van volledig uit de spreider te worden verwijderd. Trek het vrijgavehulpmiddel omhoog tot het ~15 mm verschuift, zodat het door de spreider in de ruststand wordt gehouden.
- Controleer voordat u de spreider verwijderd of de borging goed is gesloten, door het bovenstuk van de spreider in te vouwen en de sleuf te bekijken door het spreiderbovenstuk. Als de sleuf ongeveer 1 mm breed is, is het implantaat vergrendeld en zit het vast. Als de sleuf groter is (afb. 3), moet u het bovenstuk van de spreider weer uit te vouwen en enige distractie toepassen op het implantaat om de borging te sluiten. Als het implantaat ontgrendeld blijft, volgt u de stap "Implantaat herpositioneren (optioneel)". Als de borging niet zichtbaar is, inspecteert u de vergrendeling nadat de spreider is verwijderd (zie de stap "Vergrendeling controleren"). Verwijder de spreider van het implantaat door de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) te zetten en de T-draaier linksom te draaien. Als de bovenkant van de spreider volledig is uitgeschoven, kan de spreider worden verwijderd.
- Inspecteer het raakvlak tussen het implantaat en het wervellichaam visueel op openingen, om puntbelasting te voorkomen. Als een opening wordt gevonden, moet het implantaat opnieuw worden gepositioneerd (zie de stap "Implantaat herpositioneren (optioneel)" om ervoor te zorgen dat het oppervlak van de eindplaat volledig contact maakt.
- Controleer de positie van het implantaat met behulp van de beeldversterker. De stop-pen kan worden gebruikt om bij benadering te bepalen hoeveel distractie mogelijk is. Als de stop-pen zich binnen 1 mm van de borging bevindt, is het implantaat volledig geëxpandeerd.

Implantaat herpositioneren (optioneel)

- Vouw het bovenstuk van de spreider volledig samen en zet de ratelhendel in de positie "OFF" (UIT) om het implantaat te herpositioneren.
- Zorg ervoor dat het vrijgavehulpmiddel is verwijderd of losgemaakt en in de ruststand is gezet.
- Schuif het bovenstuk van de spreider in de sleuven onder de craniale eindplaat. Zet de ratelhendel in de stand "ON" (AAN) en draai de T-draaier rechtsom totdat de spreider in de inkeping op het implantaat grijpt, om een stevige grip te verkrijgen. Breng het vrijgavehulpmiddel volledig in.
- Zet terwijl de T-draaier constant rechtsom wordt gedraaid de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) en druk het implantaat in door de T-draaier linksom te draaien. Verplaats het implantaat naar de gewenste locatie en volg de stap "Distract and check position" (Distraheren en positie controleren) om het implantaat opnieuw te distraheren.

Vergrendeling controleren

- Als het implantaat zich in de definitieve positie bevindt, dient u te controleren of de borging op de centrale behuizing gesloten is. Als de sleuf ongeveer 1 mm breed is, is het implantaat vergrendeld en zit het vast. Als de sleuf groter is, grijpt u het implantaat weer vast met de spreider, met de ratelhendel in de stand "OFF" (UIT) en met het vrijgave-instrument volledig verwijderd, en past u enige distractie toe op het implantaat om de borging te sluiten. Als het implantaat ontgrendeld blijft, herhaalt u de stap "Implantaat herpositioneren (optioneel)" en moet u controleren of de borging is gesloten.

Aanvullende fixatie

Bottransplantaatmateriaal aanbrengen

- Het implantaat mag pas in situ worden gevuld als de definitieve positie van het implantaat is bereikt, aangezien extra bottransplantaat de herpositionering van het implantaat kan belemmeren.
- Voordat u extra bottransplantaat in of rond de cage aanbrengt, moet u anteroposterieure (AP) en laterale röntgenopnamen maken om de positie van het implantaat ten opzichte van de wervellichamen te controleren met behulp van de tantaalmarkeringen en de borging als referentie.
- De stamper voor het aanduwen van het implantaatmateriaal heeft twee verschillende uiteinden die passen in het corresponderende venster van de geëxpandeerde centrale behuizing. De voorbereidingsstamper heeft een uiteinde met een hoek dat kan worden gebruikt om compressie uit te oefenen op implantaatmateriaal dat niet toegankelijk is met de stamper voor het aanduwen van implantaatmateriaal.
- De stamper voor het aanduwen van implantaatmateriaal past niet in het venster van het geïntegreerde implantaat, maar kan wel worden gebruikt om implantaatmateriaal aan te duwen.

Intern fixatiesysteem aanbrengen

- Voor stabiliteit van de wervelkolom en om voldoende compressie op de constructie te behouden, moet de XRL worden gebruikt met een intern fixatiesysteem.

Referentielijst

Hoek eindplaat (°)	-10	-5	0	5	10	15
Hoogte eindplaat (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Nummer centrale behuizing	Hoogte centrale behuizing (mm)	Distractiebereik (mm)	Spreiderbovenstuk
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

*Geïntegreerde constructie, geen eindplaten nodig

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

XRL is bestemd voor herstel van de integriteit van de wervelkolom bij afwezigheid van fusie bij patiënten met een gevorderde tumor waarbij de wervelkolom is betrokken en bij wie de levensverwachting niet lang genoeg is om te wachten op fusie. Naar oordeel van de chirurg kan het bottransplantaatmateriaal worden gebruikt, waarbij bekend is dat geen wervelkolomimplantaat bestand is tegen fysiologische belasting zolang er geen botfusie is. De voordelen van een dergelijke palliatieve operatie moeten worden afgewogen tegen de chirurgische risico's, inclusief het risico dat het implantaat faalt, als onderdeel van het proces voor de preoperatieve geïnformeerde toestemming en planning, onderling overleg tussen de chirurg en de patiënt.

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com