
Bruksanvisning XRL™-virvellegemeprotese

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For øyeblikket er ikke alle produkter tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

XRL™-virvellegemeprøse

XRL-implantatene er forlengbare virvellegemeprøser 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 sentrallegeme (avstandsstykke), to endeplater og to endeplate-skruer. Sentrallegemet er tilgjengelig i modulære og integrerte alternativer. En kranial og kaudal endeplate festes med endeplateskruer på det modulære XRL-midstykke. 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 bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For medfølgende informasjon, for eksempel kirurgiske teknikker, kan du se www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller ta kontakt med lokal kundestøtte.

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 prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

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

Alt personell som håndterer enheten må være klare over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les 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 og gjenværende risiko

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 nevrologiske 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 at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Skal 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 materialeegenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Skal ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én 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 belastningsmønstre 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 blir utført 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.

Sett inn prøveimplantat

Velg endeplatenes 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° 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.

Sett 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

Tilfør 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.

Fjerning av implantat

- 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-instrumenter.

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 magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil XRL-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, 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 emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Fjerning av implantat

XRL-implantatet er beregnet for permanent implantasjon, og skal ikke fjernes når det først har blitt implantert.

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 spredreinstrumentet
- 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.

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

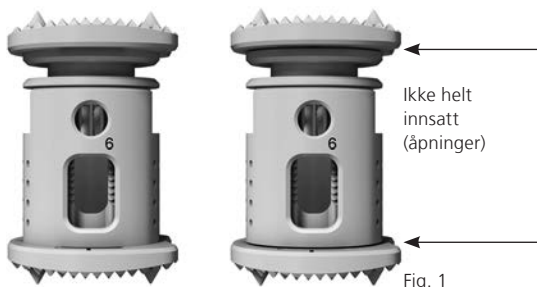
Spesielle anvisninger for bruk

Utvelgelse

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 nevrologiske 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.



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 sentrallegemet 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 løsnet, for å lukke låseringen.
- Kontroller at implantatet er riktig innrettet etter implantasjonen.

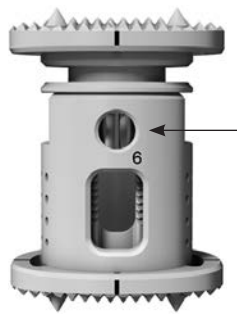


Fig. 2



Fig. 3

Kirurgiske prosedyretrinn:

Klargjøring

Opprett tilgang

- Ulike metoder egner seg avhengig av i hvor stor grad ryggsøylen er påvirket.
- Følgende teknikk beskrives ved bruk av en lateral tilnærming fra venstre ved L1. Som med alle systemer for utskifting av virvellegeme, er preoperativ planlegging alltid nødvendig for å sikre at implantatet er kompatibelt med den pasientspesifikke anatomien.
- Den ønskede metoden som er riktig for den pasientspesifikke situasjonen må fastsettes av kirurgen.

Utføre korporektomi

- Utfør delvis eller fullstendig korporektomi etter behov. Fjern overflatelagene av alle de brusaktige endeplatene og avdekk blødende bein.

Valg og innsetting av prøveimplantat

- XRL-virvellegemeprotesen består av en komplett serie prøve-sentrallegemer og prøve-endeplater som korresponderer med hvert sentrallegeme- og endeplateimplantat. Prøveimplantater plasseres på korpektomistedet intraoperativt for å bestemme riktig implantatavtrykk, lordotisk/kyfotisk vinkel og sentrallegemehøyde.
- Bruk prøve-sentrallegemer og prøve-endeplater for å fastslå den største implantatstørrelsen (integriert eller modulær) som passer til korpektomistedet. Bruk implantatholderen til å feste og senke prøveimplantater i korpektomidefekten. La det være 1 mm klaring i hver ende for de høye toppene på endeplatene (kun modulær).

Fastslå defektstørrelsen

- Metallmålebåndet kan brukes til å fastslå den totale størrelsen på defekten.
- Hvis korpektomihøyden er mindre enn 34 mm, skal du gå videre til trinnet under «Sette inn prøveimplantatet» og bruke de integrerte prøveimplantatene.

Velg endeplaten størrelse og vinkel

- Prøveimplantatet med endeplateavtrykk kan justeres for å vise ønsket tilnærming. Trekk i hylsen og vri prøve-endeplaten til ønsket posisjon. Slipp hylsen for å låse posisjonen til prøveimplantatet.
- Fastslå fotavtrykket ved å bruke prøveimplantatet med endeplateavtrykk. Bruk lateral røntgen til å fastslå vinkelen.

Fastslå sentrallegemestørrelse

- Sentrallegemehøyden beregnes ved bruk av høyden til prøve-endeplaten, som du finner notert bak på modullokket. Prøveimplantatene tar ikke høyde for implantatsspissene. Det er derfor nødvendig med 1 mm klaring i hver ende av prøveimplantatene.
- Sentrallegemehøyde (CBH) = Generell defekt – Endeplatehøyde for kranial prøveprotese – Endeplatehøyde for kaudal prøveprotese – Klaring for spisser
- Eksempel på defekt på 46 mm med en 5° kranial endeplate og 10° kaudal endeplate: CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Sett inn de valgte prøve-endeplatene på prøve-sentrallegemet. Innrett de markerte linjene før du trykker komponentene sammen. Kontroller at det ikke er noe mellomrom mellom prøve-endeplaten og prøve-sentrallegemet.
- Endeplaten høyde er uavhengig av avtrykket og av endeplaten (kranial/kaudal).
- I avsnittet «Kryssreferanseliste» finner du kryssreferanser for endeplater og sentrallegemer.

Sette inn prøveimplantatet

- Bruk implantatholderen til å sette inn prøveimplantatet i korporektomien. Sørg for at den riktige endeplaten er orientert i kranial/kaudal posisjon, og at de markerte linjene på prøveimplantatet er vendt anteriort. Plasser prøveimplantatet midtstilt på virvellegemene med riktig klaring for å gi plass til implantatspissene. Prøveimplantatene må alltid holdes godt fast mens de er i såret.
- Integreerte implantater har ikke høye spisser, derfor har de integrerte prøveimplantatene samme høyde som det tilsvarende sammenklemt implantatet.
- Bytt ut prøve-sentrallegemet og prøve-endeplatene etter behov for å oppnå ønsket høyde, vinkel og avtrykk.

Implantasjon

Montere implantatet

- Velg implantat basert på det samsvarende prøveimplantatet.
- Hvis en integrert enhet er valgt, gå til trinnet «Klargjøre implantatet».
- Endeplatenes feste finnes i prøve-endeplatemodulen. Når implantatet settes sammen, innrettes den kaudale endeplaten mot endeplatenes feste med spissen ned, og deretter innrettes «A» (fremre) på endeplaten mot «A» på endeplatenes feste. Plasser sentrallegemet med låseringen pekende mot den ønskede tilnæringsretningen. Fest den kaudale endeplaten først ved å trykke endeplaten mot det åttekantede sporet til den sitter helt på plass. Gjenta med den kraniale endeplaten.
- De markerte linjene på endene av sentrallegemet, graftvinduet og låseringen kan alle brukes for å indikere tilnæringsretningen.
- Den markerte linjen på den fremre delen av endeplaten sikrer at begge endeplatene peker mot samme retning.

Instrument for flytting av endeplatene (valgfritt)

- Om nødvendig kan endeplatene reposisjoneres ved å manuelt fjerne dem fra sentrallegemet, med unntak av de runde endeplatene som fjernes ved bruk av XRL-endeplatefjerningsverktøyet. Sørg for å fjerne endeplaten over et sterilt bord.
- For å fjerne runde endeplater innretter du spissen på XRL-endeplatefjerningsverktøyet mot sporet i endeplaten. Påfør et lett, konstant trykk, og roter verktøyet for å frigjøre endeplaten.

Fest endeplateskruer

- Innrett endeplatenes skrutrekkerens spiss i den åpne enden på det momentbegrensende håndtaket.
- Trykk til du hører et «klikk».
- Innrett tri-lobalfunksjonen mot spissen og markeringene på endeplateskruen. Trykk skruen lett inn på spissen av skrutrekkeren. Skrutrekkerens spiss holder fast skruen.
- Innrett det momentbegrensende håndtaket mot sentrallegemet for å forhindre kryssgjenging. Mens du holder den store enden av det momentbegrensende håndtaket, roterer du det momentbegrensende håndtaket med klokken for å føre skruen gjennom den kaudale endeplaten og inn i sentrallegemet. Stram til du hører et «klikk» i det momentbegrensende håndtaket. Gjenta dette trinnet for å feste den kraniale endeplaten.
- Følg anvisningene for kalibrering av det momentbegrensende håndtaket for å sikre riktig funksjonalitet.

Klargjøre implantatet

- Før implantering må du bruke klargjøringsverktøyet for graftpakking for å pakke beingraftet inn i XRL-implantatet. Graft kan pakkes gjennom kanyleringen i endeplate- og graftvindue.

Montere spredinstrumentet

- Monter en spredet i riktig størrelse øverst på XRL-sprederen i henhold til den valgte implantatstørrelsen for sentrallegemet (se avsnittet «Fastslå sentrallegemestørrelse» for kryssreferanseliste for prøve-/implantat). Spredertoppene er utformet for å forhindre overdistraksjon av implantatet.
- Hold sprederen med skaftet i horisontal stilling, og sett skrallehendelen i stillingen «AV».
- Trykk på frigjøringsknappen på T-driveren, og trekk tilbake T-driveren. Slipp knappen for å stille T-driveren i åpen posisjon. T-driveren skal ikke fjernes helt under denne handlingen.
- Sett den valgte spredertoppen inn i sprederskaftet, og sett T-driveren inn ved å skyve og vri T-driveren forsiktig inn i sprederen.
- Roter T-driveren for å kontrollere at spredertoppen fungerer. Hvis den er riktig montert, skal spredertoppen følge T-driverrotasjonen, og T-driveren vil forbli på plass i sprederen.

Fest implantatet til sprederen

- For å sette på implantatet må spredertoppen felles helt ned og skrallehendelen settes til stillingen «OFF» (AV).
- Skyv spredertoppen inn i sporene under den kraniale endeplaten mens åpningen til låseringen er vendt mot instrumentet. Tving ikke spredertoppen inn på implantatet. Sett skrallehendelen til «ON» (PÅ), og vri T-driveren lett med klokken til sprederskaftet går i inngrep med hakket på implantatet, slik at den sitter godt. Kontroller feste av implantatet over det sterile feltet.
- Still inn skalaen til null.
- Sett frigjøringsverktøyet helt inn gjennom XRL-sprederen og inn i låseringen.

Sett inn implantatet

- Før implantatet settes inn, kan spredelhåndtaket roteres i trinn på 90° for å forenkle visualisering. Sett skrallehendelen til stillingen «OFF» (AV). Ta tak i sprederskaftet med én hånd, trekk holdekragen bakover og roter spredelhåndtaket til ønsket posisjon. Frigjør holdekragen. Kontroller at spredelhåndtaket er låst i posisjon. Tilbakestill skalaen til null.
- Bruk sprederen til å føre inn og plassere implantatet. Virvellegemene kan kreve små distraksjoner for å gjøre innføringen enklere.
- Plasser implantatet midt på virvellegemets endeplate. Ta høyde for beinfusjon ved å la det være litt plass rundt implantatets endeplate.
- Bekreft implantatets plassering med bildeforsterkeren.
 - Tantalmarkører og en låsering av titan brukes til å fastslå retningen på implantatet.
 - Tantalmarkører med en diameter på 1 mm er integrert i PEEK-endeplatene for å gi radiografiske markører for intraoperativ eller postoperativ avbildning.
 - De fremre og mediale/laterale markørene befinner seg ca. 1 mm fra kantene på implantatet. Den bakre markøren er plassert 1 mm fra kanten av det runde implantatet, og 2 mm fra kanten på de anatomisk formede endeplatene. De kraniale/kaudale plasseringene til markørene er 2 mm fra enden av spissene.

Utføre distraksjon og kontrollere posisjonen

- Påse at frigjøringsverktøyet er koblet inn og skrallehendelen er satt til «ON» (PÅ)-stillingen, vri deretter spreders T-driver med klokken og utvid implantatet til ønsket mengde distraksjon er oppnådd.
- Når distraksjon er utført, skal frigjøringsverktøyet fjernes helt, og dreies kontinuerlig med klokken på T-driveren for å sette skrallehendelen i stillingen «OFF» (AV).
- Frigjøringsverktøyet kan også settes i hvilestilling i stedet for å fjernes fullstendig fra sprederen. Trekk frigjøringsverktøyet opp til det beveger seg ~15 mm, og det vil holdes i hvileposisjon av sprederen.
- Før sprederen fjernes, må du kontrollere at låseringen er ordentlig lukket ved å felle ned spredertoppen og visuelt inspisere sporet gjennom spredertoppen. Når sporet er på ca. 1 mm, er implantatet låst og festet sikkert. Hvis sporet er større, utvides spredertoppen igjen, og implantatet distraheres noe for å lukke låseringen. Hvis implantatet forblir ulåst, følger du trinnet «Endre implantatets plassering (valgfritt)». Hvis låseringen ikke er synlig, skal du kontrollere låsen etter at sprederen er fjernet (se trinnet «Kontroller låsen»). Fjern sprederen fra implantatet ved å sette skrallehendelen til «OFF» (AV) og vri T-driveren mot klokken. Når spredertoppen er helt nedfelt, kan sprederen fjernes.
- Insipiser implantat-/virvellegemets overflate visuelt for hull for å forhindre konsentrert belastning. Hvis du finner mellomrom, må du reposisjonere implantatet (se trinnet «Endre implantatets plassering (valgfritt)») for å sikre full overflatekontakt med endeplaten.
- Bekreft implantatets plassering med bildeforsterkeren. Stoppestiften kan brukes til å anslå hvor mye distraksjon som er tilgjengelig. Når stoppestiften befinner seg innenfor 1 mm fra låseringen, er implantatet helt utvidet.

Endre implantatets plassering (valgfritt)

- For å reposisjonere 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. Flytt implantatet til ønsket plassering, og følg trinnet «Utføre distraksjon og kontrollere posisjonen» for å distrahere implantatet på nytt.

Bekreftede låsing

- Når implantatet er i den endelige posisjonen, må du kontrollere at låseringen på sentrallegemet er lukket. Når sporet er på ca. 1 mm, er implantatet låst og festet sikkert. Hvis sporet er større, skal implantatet og sprederen kobles sammen igjen, med skrallehendelen i «OFF» (AV)-posisjon, og implantatet distraheres noe mens frigjøringsverktøyet er løst, for å lukke låseringen. Hvis implantatet forblir ulåst, skal du gjenta trinnet «Endre implantatets plassering (valgfritt)» og kontrollere at låseringen er lukket.

Tilleggsfiksering

Tilfør beingraftmateriale

- In situ-graftet må ikke finne sted før implantatet er i endelig posisjon, da ytterligere beingraft kan hindre reposisjonering av implantatet.
- Før du tilsetter ekstra beingraft i eller rundt buret, bruk anteroposteriore (AP)- og laterale radiografer for å verifisere posisjonen til implantatet i forhold til virvellegemer ved bruk av tantalmarkørene og låseringen som referanser.
- Verktøyet for graftpakking har to forskjellige ender som passer til det korresponderende vinduet til det ekspanderte sentrallegemet. Klargjøringsverktøyet har en vinklet ende som kan brukes til å oppnå kompresjon på graftet som ikke er tilgjengelig med verktøyet for graftpakking.
- Verktøyet for graftpakking passer ikke i vinduet til det integrerte implantatet, men kan likevel brukes til å pakke graftmaterialet.

Feste internt fikseringsssystem

- For stabilitet i ryggraden og for å opprettholde tilstrekkelig kompresjon på konstruksjonen må XRL brukes med et internt fikseringsssystem.

Kryssreferanseliste

Endeplatevinkel (°)	-10	-5	0	5	10	15
Endeplatehøyde (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Sentrallegemenummer	Sentrallegemehøyde (mm)	Distraksjonsområde (mm)	Spredertopp
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

*Integrert enhet, ingen endeplater nødvendig

Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

XRL er beregnet på å gjenopprette integriteten til ryggspylen ved fravær av beinfusjon hos pasienter med fremskredne svulster som involverer torakal- og lumbalcolumna, der forventet levetid ikke er tilstrekkelig tid til å oppnå beinfusjon. Beingraftmaterialet kan brukes etter kirurgens skjønn, under forståelse av at ingen virvellegemeimplantater tåler fysiologiske belastninger på ubestemt tid ved manglende beinfusjon. En vurdering av fordelene ved en slik palliativ kirurgi kontra de kirurgiske risikoene, inkludert implantatsvikt, må gjennomføres som en del av preoperativt informert samtykke og planlegging mellom kirurgen og pasienten.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com