
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 ändplattsskruvar. 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	

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och operationsrumspersonal: Denna bruksanvisning inkluderar inte all den information som är nödvändig för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F 2026

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 i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av 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 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 och/eller hanteras 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 införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av tillämplig produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med 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>

Produktkaraktistika

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, 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; felaktigt, 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 produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen 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 inte 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 inte återanvändas.

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

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra 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 protokoll. 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 operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig asepis.
- 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".

Kombinationer 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.

Magnetresonansmiljö

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 (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

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

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen 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.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

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

Avlägsnande av implantat

XRL-burimplantaten är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas.

Beslut om att avlägsna enheten 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 protokoll.

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

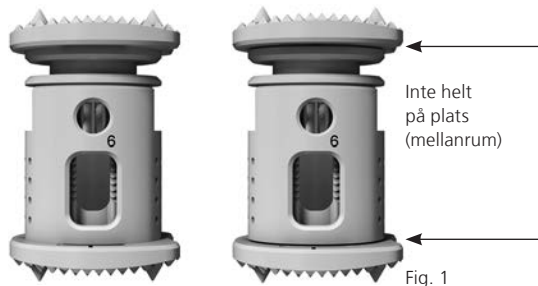
Särskilda anvisningar vid operation

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 frigöringen på spridarskäftets 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

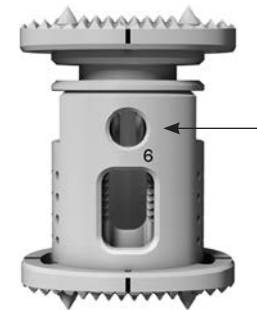


Fig. 3

Kirurgiska procedursteg:

Förberedelse

Åtkomst

- Olika metoder tillämpas beroende på den berörda spinalnivån.
- Följande teknik beskrivs med en lateral metod från vänster vid L1. I likhet med alla kotkroppersättningssystem krävs alltid preoperativ planering för att säkerställa att implantatet matchar den patientspecifika anatomin.
- Det önskade tillvägagångssättet med respekt för den patientspecifika situationen måste fastställas av kirurgen.

Utför corpektomi

- Utför en partiell eller fullständig corpektomi efter behov. Ta bort de ytliga lagren av hela broskändplattorna och exponera blödande ben.

Val och införande av provimplantat

- XRL kotkroppsbyste innehåller en komplett rad av provimplantat med central kropp och slutplatta som motsvarar varje implantat i den centrala kroppen och endoskop. Provimplantat placeras intraoperativt i corpektomistället för att bestämma lämpligt implantatavtryck, lordotisk/kyfotisk vinkel och höjd på den centrala kroppen.
- Använd provimplantat med centralkropp och ändplatta för att bestämma den största implantatstorleken (integrerad eller modulär) som passar corpektomistället. Provimplantat kan säkras och sänkas till corpektomidefekt med implantathållaren. Lämna 1 mm avstånd i varje ände för de höga spetsarna på ändplattorna (endast modulär).

Bestäm defektens storlek

- Metalltejp-mätaren kan användas för att bestämma den totala defektens storlek.
- Om corpektomihöjden är mindre än 34 mm, fortsätt sedan till steg "För in provimplantatet" och använd de integrerade provimplantaten.

Välj storlek och vinkel för ändplattan

- Storlek på ändplattan kan justeras för att representera önskad metod. Dra i hylsan och vrid ändplattan till önskat läge. Släpp hylsan för att låsa provimplantatet.
- Bestäm avtrycket med hjälp av ändplattans provimplantat. Bestäm vinkeln med hjälp av lateral röntgenavbildning.

Bestäm storlek på den centrala stommen

- Den centrala kroppshöjden beräknas med hjälp av ändplattans höjd som finns på baksidan av modulens lock som referens. Provimplantaten tar inte hänsyn till implantatspikar. därför krävs det 1 mm fritt utrymme i vardera änden av provimplantat.
- Centralkroppshöjd (CBH) = Total defekt – Höjd av en kranial provändplatta – höjd på kaudal provändplattan – Avstånd för spikar
- Exempel på 46 mm-defekt med en 5° kranial ändplatta och 10° kaudal ändplatta: CBH = 46 mm – 6,5 mm – 8,5 mm – 2 mm = 29 mm
- Sätt in de valda provändplattorna på den centrala provkroppen. Rikta in etslinjerna innan du trycker ihop komponenterna. Se till att det inte finns något mellanrum mellan ändplattan och den centrala provkroppen.
- Ändplattans höjd är oberoende av fotavtryck och ändplattan (kranial/kaudal).
- Se avsnitt "Korsreferenslista" för en ändplatta och en korsreferenslista för centrala kroppen.

För in provplattan

- För in provplattan genom corpektomistället med hjälp av implantathållaren. Se till att rätt ändplatta är riktad i kranialt/kaudalt läge och att de etsade linjerna på provimplantatet är vända anteriort. Placera provimplantatet centrerat på kotkropparna med avstånd för att ta hänsyn till implantatspikar. Provimplantatet måste alltid hållas säkert medan de befinner sig i såret.
- Integrerade implantat har inga höga spikar och därför har de integrerade provimplantat samma höjd som motsvarande hopfäldde implantat.
- Ändra provimplantatets centrala kropp och ändplattor efter behov för att uppnå önskad höjd, vinkel och fotavtryck.

Implantation

Montera implantatet

- Välj implantat baserat på motsvarande provplatta.
- Om en integrerad enhet väljs, gå vidare till steg "Förbered implantatet".
- Ändplattans fixtur finns i provändplattans modul. Vid montering av implantatet, rikta in den kaudala ändplattan in i ändplattens fixturspetsida nedåt och rikta in "A" (Anterior) på ändplattan med "A" på ändplattans fixtur. Placera den centrala kroppen med låsringen i riktning mot önskad metod. Fäst den kaudala ändplattan först genom att trycka på ändplattan på oktagonen tills den sitter ordentligt. Upprepa med den kraniala ändplattan.
- De etsade linjerna i ändarna av den centrala kroppen, transplanteringsfönstret och låsringen kan alla användas för att indikera ingreppets riktning.
- Etslinjen på den främre delen av ändplattan säkerställer att båda ändplattorna är i samma riktning.

Instrument för omplacering av ändplattorna (tillval)

- Vid behov kan ändplattorna omplaceras genom att de tas bort manuellt från den centrala kroppen, med undantag för de runda ändplattorna som avlägsnas med hjälp av XRL-ändplattborttagningsverktyget. Var noga med att ta bort ändplattan över ett sterilt bord.
- För att ta bort runda ändplattor ska spetsen på XRL-verktyget för att avlägsna ändplattan riktas in i skåran i ändplattan. Tryck lätt och konstant och verktyget för att frigöra ändplattan.

Fäst ändplattsskruvarna

- Rikta in ändplattans skruvmejselspets i den öppna änden av det vridmomentsbegränsande handtaget.
- Tryck tills ett tydligt klick hörs.
- Rikta in spetsens trilobulära funktion och etsningslinjerna på ändplattsskruven. Tryck lätt på skruven på skruvmejselspetsen. Skruven hålls fast i skruvmejselspetsen.
- Rikta in det vridmomentsbegränsande handtaget mot den centrala kroppen för att förhindra korsgångning. Håll den stora änden av momentbegränsarhandtaget och vrid det vridmomentsbegränsande handtaget medurs för att föra fram skruven genom den kaudala ändplattan och in i den centrala kroppen. Dra åt tills ett tydligt "klick" hörs i momentbegränsarhandtaget. Upprepa detta steg för att fixera kranialändplattan.
- Fäst anvisningarna för momentbegränsande handtagskalibrering för att säkerställa korrekt funktion.

Förbered implantatet

- Använd tampen för förberedande transplanteringspackning före implantationen för att underlätta packningen av bentransplantatet i XRL-implantatet. Transplanteringsmaterial kan förpackas genom kanyleringen i ändplattan och transplanteringsfönstret.

Montera spridningsinstrumentet

- Montera lämplig storleksspridare upp till XRL-spridaren enligt vald implantatstorlek (se avsnitt "Bestäm central kroppstorlek" för lista över provimplantat/implantat för korsreferenslista). Spridarens toppdelar är utformade för att förhindra överdistraktion av implantatet.
- Håll spridaren med skaftet i horisontellt läge och ställ spärrspaken i läge OFF (Av).
- Tryck på T-drivenhetens frigöringsknapp och dra T-drivenheten bakåt. Släpp knappen för att ställa T-drivenheten i öppet läge. T-drivenheten ska inte avlägsnas helt under denna åtgärd.
- För in den valda spridarens övre del i spridningsskaftet och för in T-drivenheten genom att försiktigt trycka in och vrida in T-drivenheten i spridarenheten.
- Kontrollera att spridarens övre del fungerar genom att rotera T-drivenheten. Om den är korrekt monterad ska spridarens övre del flyttas under T-drivenhetens rotation och T-drivenheten förblir kvar i spridaren.

Fäst implantatet i spridaren

- Fäst implantatet genom att fälla ihop spridarens ovasida helt och ställa spärrhaken i läge "OFF" (Av).
- Se till att låsringen är vänd mot instrumentet efter öppning och skjut in spridarens ovasida i spåren under den kraniala ändplattan. Tvinga inte fram spridarens ovasida på implantatet. Sätt spärrspaken på "ON" (På) och vrid något T-drivenheten medurs tills spridaraxeln griper tag i implantatets skåra så att den hålls fast ordentligt. Kontrollera att implantatet har fästs över det sterila området.
- Ställ in skalan på noll.
- För in frigöringsverktyget helt genom XRL-spridaren och in i låsringen.

För in implantatet

- Innan implantatet sätts in kan spridarhandtaget roteras i steg om 90° för att underlätta visualisering. Ställ spärrspaken till läge "OFF" (Av). Håll i spridaraxeln med den ena handen, dra tillbaka kraghållaren och vrid spridarhandtaget till önskat läge. Släpp upp kraghållaren. Kontrollera att spridarhandtaget är låst på plats. Ställ in skalan på noll.
- För in och placera implantatet med spridaren. En lätt distraktion av kotkropparna kan vara nödvändig för att underlätta införandet.
- Placera implantatet i mitten av kotkroppens ändplatta. Lämna lite utrymme runt implantatets ändplattor för att tillåta perifer benfusion.
- Verifiera implantatets position med hjälp av bildintensifieringen.
 - Tantalmarkörer och en titanlåsring används för att bestämma implantatets riktning.
 - Tantalmarkörerna med 1 mm diameter är inbäddade i PEEK-ändplattorna för att tillhandahålla röntgenmarkörer för intraoperativ eller postoperativ avbildning.
 - De anteriora och mediala/laterala markörerna sitter cirka 1 mm från implantatets kanter. Den bakre markören sitter 1 mm från kanten på det runda implantatet och 2 mm från kanten på de anatomiskt formade ändplattorna. Markörernas kraniala/kaudala placeringar befinner sig 2 mm från änden av de pyramidala tänderna.

Dra isär och kontrollera positionen

- Kontrollera att frigöringsverktyget är aktiverat och att spärrspaken är i läge "ON" (På), vrid sedan spridarens T-drivenheten medurs och expandera implantatet tills önskad mängd distraktion uppnås.
- När implantatet har distraherats ska frigöringsverktyget avlägsnas helt och med ett konstant medurs vridmoment på T-drivenheten placeras spärrhaken i läget "OFF" (Av).
- Frigöringsverktyget kan också ställas in i viloläge istället för att avlägsnas helt från spridaren. Dra upp frigöringsverktyget tills det rör sig ~15 mm vilket kommer att behållas av spridaren i viloläge.
- Innan du tar bort spridaren, kontrollera att låsringen är ordentligt stängd genom att kollapsa spridarens övre del och visuellt inspektera skåran genom den. När skåran är cirka 1 mm låses implantatet och fästs. Om skåran är större, expandera spridaröverdelen och sträck implantatet en aning för att stänga låsringen. Om implantatet förblir olöst ska du följa steg i "Omplacera implantatet (valfritt)". Om låsringen inte syns ska du inspektera låset efter att spridaren avlägsnats (se steg "Kontrollera låset"). Ta bort spridaren från implantatet genom att ställa spärrspaken till "OFF" (Av) och vrida T-drivenheten moturs. När spridarens övre del är helt ihopfäld kan spridaren tas bort.
- Inspektera visuellt gränssnittet mellan implantatet och kotkropp för att se om det finns mellanrum för att förhindra punktbelastning. Om det finns ett mellanrum är det nödvändigt att placera om implantatet (se steg "Omplacera implantatet (valfritt)") för att säkerställa fullständig kontakt med ändplattans yta.
- Verifiera implantatets position med hjälp av bildintensifieringen. Stoppstiftet kan användas för att ungefärligen beräkna mängden distraktion som finns tillgänglig. När stoppstiftet är inom 1 mm från låsringen är implantatet helt utvidgat.

Placera om implantatet (valfritt)

- Omplacera implantatet genom att fälla ihop spridarens ovasida helt och ställa spärrhaken i läge "OFF" (Av).
- Kontrollera att frigöringsverktyget har tagits bort eller lossats och ställts i viloläge.
- Skjut in spridarens ovasida 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. Omplacera implantatet till önskad plats och följ steg "Utsträckning och kontroll av position" för att sträcka om implantatet.

Verifiera låsning

- När implantatet är i sitt slutliga läge, kontrollera att låsringen på den centrala stommen är stängd. När skåran är cirka 1 mm låses implantatet och fästs. Om skåran är större, låt implantatet gripa i spridaren, med spärrspaken i läge "OFF" (Av) och med frigöringsverktyget helt borttaget, sträck implantatet en aning för att stänga låsringen. Om implantatet förblir olöst upprepar du steget "Omplacera implantatet (valfritt)" och kontrollerar att låsringen är stängd.

Kompletterande fixation

Applicera bentransplantatmaterial

- Tätning av transplanteringsmaterial in situ får inte utföras förrän den slutliga implantationspositionen har uppnåtts, eftersom ytterligare bentransplantat kan hindra omplaceringen av implantatet.
- Innan du packar ytterligare bentransplantat i eller runt buret, använd anteroposterior (AP) och lateral radiografi för att verifiera implantatets position i förhållande till kotkropparna med hjälp av tantalmarkörerna och låsringen för referenser.
- Tätning för transplanteringsmaterial har två olika ändrar som passar motsvarande fönster på den utsträckta centrala kroppen. Förberedelsepackningen har en vinklad ände som kan användas för att komprimera transplanteringsmaterial som inte är tillgängligt för transplanteringspackningen.
- Transplanteringspackningen passar inte in i fönstret på det integrerade implantatet, men kan fortfarande användas för att fylla transplanteringsmaterial.

Använd internt fixationsystem

- För att ryggmärgen ska vara stabil och ha tillräcklig kompression på konstruktionsdelen måste XRL användas med ett inre fixeringssystem.

Lista över korsreferenser

Ändplattvinkel (°)	-10	-5	0	5	10	15
Ändplattshöjd (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Centralkropp-snummer	Centralkroppshöjd (mm)	Utsträckningsområde (mm)	Spridarens övre del
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

*Integrerad enhet, inga ändplattor behövs

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: ic.jnjmedicaldevices.com

Ytterligare produktspecifik information

XRL är avsett att återställa ryggradens integritet i frånvaro av fusion hos patienter med tumörer i framskridet stadium som involverar bröst- och ländryggen hos vilka den förväntade livslängden är otillräcklig för att uppnå fusion. När kirurgen bedömer att bentransplantatmaterial kan användas kan man vara införstådd med att inga spinalimplantat kan stå emot fysiologiska belastningar på obestämd tid om det inte förekommer benfusion. En bedömning av fördelarna med en sådan palliativ kirurgi kontra de kirurgiska riskerna, inklusive de som är förknippade med implantatsvikt, måste utföras som en del av det preoperativa informerade samtycket och planeringen mellan kirurgen och patienten.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com