
Gebrauchsanweisung

T-PAL™

Transforaminales Posteriores Atraumatisches Lumbales Cagesystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

T-PAL™

T-PAL ist ein transforaminales, posteriores, atraumatisches, lumbales Cagesystem. Die T-PAL Wirbelkörper-Cages bestehen aus nierenförmigen Abstandhalterimplantaten oder Cages, die in zwei Materialversionen, Polymer (PEEK) und Titanlegierung (TAN), erhältlich sind. Diese Cages sind so ausgelegt, dass sie über einen offenen oder minimalinvasiven (MI) transforaminalen Zugang implantiert werden können. Die T-PAL PEEK Cages sind strahlendurchlässig und enthalten daher drei Röntgenmarker aus Titanlegierung. Die TAN-Implantate sind mit zusätzlichen Aussparungen zum Auffüllen mit Knochentransplantat versehen. Die Cages (PEEK und TAN) werden in mehreren Grundflächen, Höhen und Winkeln angeboten, um Unterschieden in der Patientenanatomie gerecht zu werden.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Material:	Norm:
PEEK (Polyetheretherketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Verwendungszweck

Das T-PAL Implantat ist für die Fusion von benachbarten Wirbelkörpern bei Patienten mit ausgereiftem Skelett mit degenerativer Lendenwirbelsäulenerkrankung (L1 bis S1) vorgesehen. Das T-PAL Implantat ist für die Implantation über einen transforaminalen Zugang ausgelegt.

Indikationen

Das T-PAL Implantat ist für degenerative Wirbelsäulenerkrankungen indiziert.

Wichtig: T-PAL Implantate müssen in Kombination mit einer posterioren Fixation angewendet werden.

Kontraindikationen

- Wirbelkörperfrakturen
- Spinale Tumoren
- Schwerwiegende Wirbelsäuleninstabilität
- Primäre Wirbelsäulendeformitäten
- Osteoporose

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder des Systems nicht aus. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ eingehend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der zu erwartende klinische Nutzen eines Systems für die Wirbelkörperfusion, wie beispielsweise T-PAL bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Technik, umfasst die symptomatische Verbesserung, die sich aus der Wirbelsäulenversteifungsoperation ergibt.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit von T-PAL Implantaten nachgewiesen und festgestellt, dass sie bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung den neuesten Stand der Technik bei transforaminalen Cages für benachbarte Wirbelkörper darstellt.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse umfassen unter anderem: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome oder CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen (z. B. Absenkung), Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbelebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Cage-Ablösung, Wirbelsäulenwinkelung.

Sterile Vorrichtung

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Die Resterilisation des T-PAL gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass T-PAL ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die Erfahrung mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäß den Anweisungen für die empfohlene Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Diskektomie

- Der Anulus fibrosus sollte so weit wie möglich erhalten bleiben, um zusätzliche Stabilität für das T-PAL Implantat zu gewährleisten und einer Migration von Knochen- und Bandscheibenmaterial in den Spinalkanal entgegenzuwirken.
- Das Bandscheibenmaterial ausreichend weit nach lateral entfernen, um die Verdrängung der Dura durch Bandscheibengewebe zu minimieren.

Präparation des Bandscheibenraumes

- Bei der Präparation der Endplatten kann übermäßiges Entfernen des subchondralen Knochens die vertebrale Endplatten schwächen. Entfernen der gesamten Endplatte kann zu Absacken des Implantats und Verlust der Segmentstabilität führen.

Applikator montieren und nicht abnehmbares Probeimplantat an Applikator befestigen

- Sicherstellen, dass der Pfeil am distalen Ende des Applikators auf den Pfeil am Probeimplantat ausgerichtet ist. Zwischen den Kontaktflächen von Probeimplantat und Applikator darf kein Spalt sichtbar sein.
- Bitte lesen Sie die „Anwendungshinweise Applikator“ im Abschnitt „Zusätzliche produktspezifische Informationen“.

Probeimplantat einbringen

- Die Spitze des Probeimplantats kennzeichnet die ungefähre endgültige anteriore Position des Probeimplantats.
- Bei Verwendung des Standard-Applikators (03.812.001/03.812.003) für die Einbringung des Probeimplantats einen Winkel von 10–15° zwischen dem Applikatorgriff und der Sagittalebene einhalten.

Probeimplantat positionieren

- Der Applikatorknopf muss bis zum Anschlag im Gegenuhrzeigersinn gedreht werden, um ein Verbiegen des Probeimplantats oder Applikatoraußenschafts zu vermeiden.
- Bei Verwendung des Standard-Applikators (03.812.001/03.812.003) für die endgültige Einbringung des Probeimplantats einen Winkel von 10–15° zwischen dem Applikatorgriff und der Sagittalebene einhalten.

Nicht abnehmbares Probeimplantat entfernen

- Zur Entfernung des Probeimplantats muss der Applikator in der Position „Drehen“ sein.

Applikator montieren und Implantat am Applikator befestigen

- Der T-PAL Advanced Applikatoraußenschaft (03.812.520) und -innenschaft (03.812.521) dürfen nicht gemeinsam mit dem Standard-Applikatoraußenschaft (03.812.001) und -innenschaft (03.812.003) verwendet werden.
- Sicherstellen, dass der Pfeil am distalen Ende des Applikators auf den Pfeil am Implantat ausgerichtet ist. Zwischen den Kontaktflächen von Implantat und Applikator darf kein Spalt sichtbar sein.
- Bitte beachten, dass die Klemme am Innenschaft des Advanced Applikators asymmetrisch ist. Beim Befestigen des Implantats am Applikator muss die längere Klemmbacke an der lateralen (konvexen) Seite des Implantats angebracht werden. Am Rand der längeren Klemmbacke befindet sich eine eingezätzte Linie, damit die korrekte Befestigung bestätigt werden kann.

Einbringen des Implantats

- Die Implantatsspitze (TAN Cage) oder der Spitzenröntgenmarker (PEEK Cage) kennzeichnet die ungefähre endgültige anteriore Position des Implantats.
- Bei Verwendung des Standard-Applikators (03.812.001/03.812.003) für die Einbringung des Implantats einen Winkel von 10–15° zwischen dem Applikatorgriff und der Sagittalebene einhalten.

Implantat positionieren

- Der Applikatorknopf muss bis zum Anschlag im Gegenuhrzeigersinn gedreht werden, um ein Verbiegen des Applikatoraußenschafts zu vermeiden.
- Bei Verwendung des Standard-Applikators (03.812.001/03.812.003) für die endgültige Einbringung des Implantats einen Winkel von 10–15° zwischen dem Applikatorgriff und der Sagittalebene einhalten.
- Mit dem Advanced Applikator (03.812.520/03.812.521) kann das Implantat um mehr als 90 Grad gedreht werden. Daher sollte bei der Fluoroskopie sorgfältig darauf geachtet werden, dass sich das Implantat in der gewünschten Position befindet.

Implantat mit dem Applikator entfernen

- Zur Entfernung des Implantats muss der Applikator in der Position „Drehen“ sein.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Kombination von Medizinprodukten

T-PAL Implantate sind für die Verwendung mit den dazugehörigen T-PAL Instrumenten vorgesehen. Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

T-PAL (PEEK)

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des T-PAL (PEEK) bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 90 mT/cm (900 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das T-PAL (PEEK) Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 1,5 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des T-PAL (PEEK) Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

T-PAL (TITAN)

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des T-PAL (TITAN) Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das T-PAL (TITAN) Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,0 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des T-PAL (TITAN) Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Beim Entfernen eines T-PAL Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

Implantat mit dem Applikator entfernen

- Darauf achten, dass der Applikator vollständig geöffnet ist. Den Applikator am Implantat ansetzen und durch Drehen des Knopfs im Uhrzeigersinn schließen, bis sich der Sicherungsring nach oben bewegt.
- Zwischen Applikatorknopf und Sicherungsring darf kein Spalt sein.
- Durch Drehen des Knopfs im Gegenuhrzeigersinn bis zum Anschlag den Kontakt des Knopfs mit dem Sicherungsring sicherstellen. In dieser Position kann das Implantat drehen, sich aber nicht vom Applikator lösen. Das Implantat kann jetzt entfernt werden.
- Eventuell kann dazu ein Gleithammer notwendig sein.

Hinweis: Durch Distraction des Segments kann das Entfernen des Implantats erleichtert werden. Bevor eine Distraction ausgeführt wird, sollte jedoch, sofern möglich, die feste Verbindung zwischen Implantat und Applikator stets überprüft und bestätigt worden sein.

Implantat mit dem Entfernungsinstrument entfernen

- Darauf achten, dass das Entfernungsinstrument für T-PAL vollständig geöffnet ist.
- Am Implantat anlegen und den Griff fest zusammendrücken. Die Einsteckmutter vorwärtsbewegen, um den Griff zu arretieren. Das Implantat kann jetzt entfernt werden.
- Eventuell kann dazu ein Gleithammer notwendig sein.

Hinweise:

- Bei zusammengedrücktem Instrumentengriff kann das Implantat drehen, sich aber nicht vom Bandscheibentfernungsinstrument lösen.
- Durch Distraction des Segments kann das Entfernen des Implantats erleichtert werden. Bevor eine Distraction ausgeführt wird, sollte jedoch, sofern möglich, die feste Verbindung zwischen Implantat und Entfernungsinstrument stets überprüft und bestätigt worden sein.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Zusätzliche produktspezifische Informationen

Anwendungshinweise Applikator:

Position „Befestigen“

- Den Sicherungsring nach unten ziehen und gleichzeitig den Knauf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- Zwischen Handstück, Sicherungsring und Applikatorknauf darf kein Spalt vorhanden sein.
- Die grüne Ringmarkierung sollte nicht zu sehen sein.
- Das Implantat oder das Probeimplantat befestigen.

Position „Einbringen“

- Den Applikatorknauf im Uhrzeigersinn drehen, um die Klemmbacken zu schließen.
- Dabei springt der Sicherungsring nach oben, bis eine grüne Ringmarkierung sichtbar wird.
- Den Knauf drehen, bis er fest angezogen ist.
- In der Position „Einbringen“ ist das Implantat oder Probeimplantat fixiert.
- Das Implantat kann nicht geschwenkt oder freigegeben werden.

Position „Drehen“

- Den Applikatorknauf bis zum Anschlag entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- Der Applikatorknauf und der Sicherungsring haben jetzt Kontakt.
- In dieser Position kann das Implantat bzw. das Probeimplantat um 80° geschwenkt werden.
- Das Implantat bzw. das Probeimplantat kann sich nicht aus dem Applikator ausklinken.

Position „Freigegeben“

- Den Sicherungsring nach unten ziehen und gleichzeitig den Knauf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- Zwischen Handstück, Sicherungsring und Applikatorknauf darf kein Spalt vorhanden sein.
- Die grüne Ringmarkierung sollte nicht zu sehen sein.
- Das Implantat oder das Probeimplantat kann freigegeben werden.

Hinweis: Kann der Sicherungsring nicht heruntergeschoben werden, den Knauf eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn zurückdrehen. Anschließend den Ring herunterschieben.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.

CE
0123



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