
Gebruiksaanwijzing

T-PAL™

Transforaminaal posterieur atraumatisch lumbaal cagesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel in alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

T-PAL™

T-PAL is een transforaminaal posterieur atraumatisch lumbaal cagesysteem.

De T-PAL interbody cages bestaan uit niervormige afstandhoudende implantaten of cages die beschikbaar zijn in twee materiaaluitvoeringen: polymeer (PEEK) en een titaniumnlegering (TAN). Deze cages dienen geïmplant te worden via een open of minimaal invasieve (MI) transforaminale benadering. De T-PAL PEEK-cages zijn radiolucent en zijn daarom voorzien van drie markeringspennen van een titaniumnlegering. De TAN-implantaten hebben extra graftvensters.

De cages (PEEK en TAN) zijn verkrijgbaar met diverse voetafdrukken, hoogtes en hoeken om ze goed te laten aansluiten bij verschillen in de anatomie van patiënten.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie 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 dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

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

Beoogd gebruik

Het T-PAL-implantaat is bestemd voor gebruik als hulpmiddel voor het fuseren van tussenwervellichamen bij patiënten met een volgroei skelet en een degeneratieve aandoening van de lumbale wervelkolom (LI-SI). Het T-PAL-implantaat is ontwikkeld voor een transforaminale benadering.

Indicaties

Het T-PAL-implantaat is geïndiceerd voor degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Belangrijk: De T-PAL-implantaten moeten worden gebruikt in combinatie met posterieure fixatie.

Contra-indicaties

- Fracturen van wervellichamen
- Tumoren op de wervelkolom
- Ernstige instabiliteit van de wervelkolom
- Primaire deformiteiten van de wervelkolom
- Osteoporose

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden toegepast in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

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

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, ok-medewerkers en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van tussenwervelhulpmiddelen zoals de T-PAL, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek, bestaan uit de symptomatische verbetering die wordt behaald na een wervelfusieoperatie.

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

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid van de T-PAL-implantaten vastgesteld en heeft aangetoond dat dit state-of-the-art medische hulpmiddelen voor transforaminale tussenwervelschijf-cages zijn, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico'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, neurale en vasculaire letsels; beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, complex regionaal pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoelighedsreacties, symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware, slechte fusie, uitblijven van fusie, aanhoudende pijn; beschadiging van aangrenzende botten (bijv. inzakking), tussenwervelschijf (bijv. degeneratie van het aangrenzende niveau) of weke delen, durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van de cage, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze 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 uiterste gebruiksdatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van de T-PAL kan ertoe leiden 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 een 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 kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal tussen patiënten. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker veroorzaken.

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aanbevolen de T-PAL alleen te laten implanteren door chirurgen die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie en bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en de productspecifieke chirurgische technieken. De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze voor een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende aseptis.

Dissectomie

- De anulus dient zo goed mogelijk gepreserveerd te worden om extra ondersteuning te bieden aan het T-PAL-implantaat en om migratie van de botgraft en het botgraftsubstituut tot in het wervelkanaal te voorkomen.
- Zorg voor voldoende laterale blootstelling aan de schijf om de durale retractor te een minimum te beperken.

Preparatie van de schijfruimte

- Bij de preparatie van de facetten kan bij verwijdering van te veel subchondraal bot het wervelfacet verzwakken. Als het facet geheel wordt verwijderd, kan dat resulteren in subsidie en verlies van de segmentstabiliteit.

Zet de applicator in elkaar en bevestig het niet-afneembare proefimplantaat op de applicator

- Zorg dat de pijlen op het uiteinde van de applicator in dezelfde richting wijzen als die op het proefimplantaat. Er mag geen ruimte zijn tussen het contactoppervlak van het proefimplantaat en dat van de applicator.
- Lees de "Gebruiksaanwijzing voor de applicator" in het onderdeel "Aanvullend hulpmiddel – Specifieke informatie".

Plaats het proefimplantaat

- De tip van het proefimplantaat geeft bij benadering de definitieve anterieure positie van het proefimplantaat aan.
- Houd bij gebruik van de standaardapplicator (03.812.001/03.812.003) voor het plaatsen van het proefimplantaat een hoek van 10–15° tussen de applicator-greep en het sagittaal vlak aan.

Positioneer het proefimplantaat

- Zorg dat de applicatorknop helemaal linksom is gedraaid om vervorming van het proefimplantaat of de buitenschacht van de applicator te voorkomen.
- Houd bij gebruik van de standaardapplicator (03.812.001/03.812.003) voor het uiteindelijk plaatsen van het proefimplantaat een hoek van 10–15° tussen de applicatorgreep en het sagittaal vlak aan.

Verwijder het niet-afneembare proefimplantaat

- De applicator moet in de draaistand worden gehouden om het proefimplantaat te kunnen verwijderen.

Zet de applicator in elkaar en bevestig het implantaat op de applicator

- De buitenschacht (03.812.520) en binnenschacht (03.812.521) van de T-PAL geavanceerde applicator mogen niet worden gebruikt in combinatie met de buitenschacht (03.812.001) en binnenschacht (03.812.003) van de standaardapplicator.
- Zorg dat de pijlen op het uiteinde van de applicator in dezelfde richting wijzen als die op het implantaat. Er mag geen ruimte zijn tussen het contactoppervlak van het proefimplantaat en dat van de applicator.
- Merk op dat de klem op de binnenschacht van de geavanceerde applicator asymmetrisch is. Wanneer het implantaat op de applicator wordt bevestigd, moet het langere uitsteeksel worden bevestigd op de laterale (convexe) kant van het implantaat. Er is een lijn geëst op de rand van het langere uitsteeksel om correcte bevestiging te controleren.

Plaats het implantaat

- De implantaatpunt (TAN-cage) of tipmarkeringspen (PEEK-cage) geeft bij benadering de uiteindelijke anterieure positie van het implantaat aan.
- Houd bij gebruik van de standaardapplicator (03.812.001/03.812.003) voor het plaatsen van het implantaat een hoek van 10–15° tussen de applicatorgreep en het sagittaal vlak aan.

Positioneer het implantaat

- Zorg dat de applicatorknop helemaal linksom is gedraaid om vervorming van de buitenschacht van de applicator te voorkomen.
- Houd bij gebruik van de standaardapplicator (03.812.001/03.812.003) voor het uiteindelijk plaatsen van het implantaat een hoek van 10–15° tussen de applicatorgreep en het sagittaal vlak aan.
- Bij gebruik van de geavanceerde applicator (03.812.520/03.812.521) kan het implantaat meer dan 90 graden draaien. Daarom moet door middel van fluoroscopie zorgvuldig worden gecontroleerd of het implantaat zich op de juiste positie bevindt.

Verwijderen van het implantaat met de applicator

- De applicator moet in de draaistand worden gehouden om het implantaat te kunnen verwijderen.

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

Combinatie van medische hulpmiddelen

De T-PAL-implantaten zijn bedoeld voor gebruik met bijbehorende T-PAL-instrumenten. Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische resonantieomgeving

T-PAL (PEEK)

Voorwaardelijk MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het T-PAL (PEEK) systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 90 mT/cm (900 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het T-PAL (PEEK) implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 1,5 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla en 3,0 tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het T-PAL (PEEK) hulpmiddel ligt.

T-PAL (TITANIUM)

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het T-PAL (TITANIUM) systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 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 T-PAL (TITANIUM) implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 4,0 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla en 3,0 tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het T-PAL (TITANIUM) hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Implantaat verwijderen

Als een T-PAL-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

Verwijderen van het implantaat met de applicator

- Zorg dat de applicator helemaal geopend is. Breng de applicator naar het implantaat en sluit de applicator door de knop rechtsom te draaien totdat de beveiligingsring omhoog beweegt.
- Er mag geen ruimte zichtbaar zijn tussen de applicatorknop en de beveiligingsring.
- Om te zorgen dat de knop contact maakt met de beveiligingsring draait u de knop helemaal linksom: in die positie kan het implantaat wel draaien maar niet van de applicator loskomen. Het implantaat kan nu verwijderd worden.
- Als steun bij het verwijderen kan de 'slap hammer' worden gebruikt.

NB: Distractie van het segment kan het verwijderen van het implantaat vergemakkelijken. Wacht waar mogelijk met de distractie totdat is bevestigd dat het implantaat goed op de applicator bevestigd is.

Verwijderen van het implantaat met het verwijderingsinstrument

- Zorg dat het verwijderingsinstrument voor de T-PAL helemaal geopend is.
- Breng het instrument naar het implantaat en knijp krachtig in de handgreep. Breng de snelmoer naar voren om de handgreep te vergrendelen. Het implantaat kan nu verwijderd worden.
- Als steun bij het verwijderen kan de 'slap hammer' worden gebruikt.

Let op:

- Als de handgreep van het verwijderingsinstrument is ingeknepen, kan het implantaat wel draaien maar niet van het verwijderingsinstrument loskomen.
- Distractie van het segment kan het verwijderen van het implantaat vergemakkelijken. Wacht waar mogelijk met de distractie totdat is bevestigd dat het implantaat goed op het verwijderingsinstrument bevestigd is.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat zijn te vinden onder “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”.

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

Instructies applicator:

Positie voor bevestiging

- Trek de beveiligingsring omlaag en draai tegelijkertijd de knop linksom.
- Er mag geen ruimte zichtbaar zijn tussen de greep, de beveiligingsring en de applicatorknop.
- De groene ring mag niet zichtbaar zijn.
- Het (proef)implantaat kan bevestigd worden.

Inbrengpositie

- Draai de applicatorknop rechtsom om de bek te sluiten.
- Tijdens het sluiten beweegt de beveiligingsring omhoog en kunt u de groene ring zien.
- Draai de knop helemaal aan.
- In de inbrengpositie; het (proef)implantaat is vastgezet.
- Het (proef)implantaat kan niet draaien of loskomen.

Draaipositie

- Draai de applicatorknop helemaal linksom.
- De applicatorknop en de beveiligingsring raken elkaar nu.
- In deze positie kan het (proef)implantaat 80° draaien.
- Het (proef)implantaat kan niet van de applicator loskomen.

Positie voor loshalen

- Trek de beveiligingsring omlaag en draai tegelijkertijd de knop linksom.
- Er mag geen ruimte zichtbaar zijn tussen de greep, de beveiligingsring en de applicatorknop.
- De groene ring mag niet zichtbaar zijn.
- Het (proef)implantaat kan losgehaald worden.

NB: Als de beveiligingsring niet omlaag getrokken kan worden, draait u de knop een kwartslag rechtsom. De ring kan dan omlaag getrokken worden.

Afvoer

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

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.



0123



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