
Brugsanvisning T-PAL™-implantat

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.

Brugsanvisning

T-PAL™-implantat

T-PAL er et transforaminalt, posteriort, atraumatisk, lumbalt bursystem.

T-PAL interkorporære bure består af nyreformede afstandsimplantater eller bure. Burene er konstrueret til blive implanteret ved brug af en åben eller minimalt invasiv (MI), transforaminal procedure. T-PAL-bure er fremstillet af polyetheretherketon (PEEK) og indeholder tre markørstifter af titanlegering, som giver mulighed for visualisering af implantatet. Implantatets aksiale kanal kan fyldes med knogletransplantatmateriale.

Burene fås i flere modeller, højder og vinkler for at tage højde for forskellige typer patientanatomi.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

08.812.007S	08.812.207S
08.812.008S	08.812.208S
08.812.009S	08.812.209S
08.812.010S	08.812.210S
08.812.011S	08.812.211S
08.812.012S	08.812.212S
08.812.013S	08.812.213S
08.812.015S	08.812.215S
08.812.017S	08.812.217S

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information, eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Tilsligtet anvendelse

T-PAL-implantatet er beregnet til brug som en intravertebral fusionsanordning i skeletalt modne patienter med en degenerativ lidelse i columna lumbalis (L1-S1). T-PAL-implantatet er beregnet til transforaminal adgang.

Indikationer

T-PAL-implantatet er indiceret til degenerativ rygsygdom.

Vigtigt: T-PAL-implantater skal anvendes i kombination med posterior fiksering.

Kontraindikationer

- Hvirvelgemefraktureer
- Rygmarvsvulster
- Svære spinalinstabiliteter
- Primære rygmarvsdeformiteter
- Osteoporose

Patientmålgruppe

T-PAL-implantaterne er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen under udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi, de skal desuden være opmærksomme på de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når T-PAL-implantaterne anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne som fusionsstøtte efter fjernelse af discus intervertebralis, hvilket forventes at give aflastning af ryg- og/eller bensmerter som følge af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

T-PAL-implantaterne er intervertebrale fusionsanordninger, der er beregnet til at stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne inden fusion.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, abnorm sårheling eller arddannelse, ektopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller materialefremspring, implantatbrud, -løsning eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af anordningen eller transplatatet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialeegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at T-PAL-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi, de skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.
- Advarsel: Der bør udvises særlige forsigtighedshensyn vedrørende patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer.

Diskektomi

- Annulus bør bevares i videst muligt omfang for at give yderligere støtte til T-PAL-implantatet og forhindre, at knogletransplantatmaterialet migrerer ind i spinalkanalen.
- Giv diskus tilstrækkelig lateral eksponering til at reducere dural retraktion.

Klargøring af diskrummet

- Under klargøring af endeplader kan overdreven fjernelse af den subkondrale knogle svække den vertebrale endeplade. Fjernelse af hele endepladen kan resultere i sammensynkning og tab af segmentstabilitet.

Samling af applikatoren og tilslutning af ikke-aftageligt prøveimplantat.

- Sørg for, at pilene i enden af applikatoren flugter med dem, der er på prøveimplantatet. Der må ikke være noget mellemrum mellem prøvens kontaktflader og applikatoren.
- Læs "Vejledning i brug af applikatoren" under "Yderligere anordningsspecifikke oplysninger".

Indsættelse af prøveimplantat

- Prøvespidsen angiver prøveimplantatets omtrentlige, endelige anteriore position.
- Ved anvendelse af standardapplikatoren (03.812.001/03.812.003) til indføring af prøveimplantatet skal der holdes en vinkel på 10-15° mellem applikatorhåndtaget og det sagittale plan.

Placering af prøveimplantatet

- Sørg for, at applikatorknappen drejes mod uret, indtil den standser, for at undgå deformation af prøven eller applikatorens udvendige skaft.
- Ved anvendelse af standardapplikatoren (03.812.001/03.812.003) til endelig indføring af prøveimplantatet skal der holdes en vinkel på 10-15° mellem applikatorhåndtaget og det sagittale plan.

Udtagning af ikke-aftageligt prøveimplantat

- Applikatoren skal være i drejningsposition, når prøveimplantatet skal tages ud.

Samling af applikatoren og tilslutning af implantatet til applikatoren

- Den avancerede T-PAL-applikators udvendige skaft (03.812.520) og indvendige skaft (03.812.521) må ikke anvendes i kombination med standardapplikatorens udvendige skaft (03.812.001) og indvendige skaft (03.812.003).
- Sørg for, at pilene i enden af applikatoren flugter med dem, der er på implantatet. Der må ikke være noget mellemrum mellem implantatet og applikatoren.
- Bemærk, at klemmen på den avancerede applikatorens indvendige skaft er asymmetrisk. Når implantatet gøres fast på applikatoren, skal den længste tap fastgøres på den laterale (konvekse) side af implantatet. Der er en graveret linje på kanten af den længste tap, så korrekt fastgørelse kan verificeres.

Indføring af implantat

- Markøren på spidsen angiver implantatets omtrentlige, endelige anteriore position.
- Ved anvendelse af standardapplikatoren (03.812.001/03.812.003) til indføring af implantatet skal der holdes en vinkel på 10-15° mellem applikatorhåndtaget og det sagittale plan.

Placering af implantatet

- Sørg for, at applikatorknappen drejes mod uret, indtil den standser, for at undgå deformation af applikatorens udvendige skaft.
- Ved anvendelse af standardapplikatoren (03.812.001/03.812.003) til endelig indføring af implantatet skal der holdes en vinkel på 10-15° mellem applikatorhåndtaget og det sagittale plan.
- Med den avancerede applikator (03.812.520/03.812.521) kan implantatet drejes mere end 90°. Der skal derfor udvises stor forsigtighed ved brug af fluoroskopi for at sikre, at implantatet befinder sig i den ønskede position.

Udtagning af implantatet vha. applikatoren

- Applikatoren skal være i drejningsposition for at fjerne implantatet.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

T-PAL-implantaterne anlægges ved hjælp af tilhørende T-PAL-instrumenter.

03.605.507	Rasp, dobbeltsidet, forflyttet, sort
03.605.508	Osteotom, lige, sort
03.605.510	Ringcurette, lige, forflyttet, sort
03.605.511	Rasp, dobbeltsidet, vinklet, forflyttet, sort
03.605.514	Rongeur, buet, 4,0 mm, sort
03.605.520	Laminektomistanse, 40°, 4,0 mm, sort
03.605.527	Rongeur, lige, 4,0 mm, sort
03.605.529	Curette, rektangulær, vinklet, højre, forflyttet, sort
03.605.530	Curette, rektangulær, vinklet, venstre, forflyttet, sort
03.605.532	Impaktor, buet, standard, forflyttet, sort
03.803.054	Curette, rektangulær, forflyttet, sort
03.809.972	Oracle glidehammer
03.812.001	Udvendigt applikatorkraft
03.812.003	Indvendigt applikatorkraft
03.812.004	Applikatorknap
03.812.005	Fjernelseinstrument til T-PAL
03.812.040	Laminaspærre til T-PAL
03.812.043	Spongiosa impaktor til T-PAL
03.812.044	Paknings blok til T-PAL
03.812.307	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 7 mm, ikke aftagelig
03.812.308	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 8 mm, ikke aftagelig
03.812.309	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 9 mm, ikke aftagelig
03.812.310	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 10 mm, ikke aftagelig
03.812.311	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 11 mm, ikke aftagelig
03.812.312	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 12 mm, ikke aftagelig
03.812.313	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 13 mm, ikke aftagelig
03.812.315	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 15 mm, ikke aftagelig
03.812.317	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 17 mm, ikke aftagelig
03.812.507	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 7 mm, ikke aftagelig
03.812.508	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 8 mm, ikke aftagelig
03.812.509	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 9 mm, ikke aftagelig
03.812.510	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 10 mm, ikke aftagelig
03.812.511	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 11 mm, ikke aftagelig
03.812.512	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 12 mm, ikke aftagelig
03.812.513	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 13 mm, ikke aftagelig
03.812.515	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 15 mm, ikke aftagelig
03.812.517	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 17 mm, ikke aftagelig
03.812.520	Advanced udvendigt applikatorkraft
03.812.521	Advanced indvendigt applikatorkraft
389.767	Skraber til disci intervertebrales, størrelse 7 mm
389.768	Skraber til disci intervertebrales, størrelse 8 mm
389.769	Skraber til disci intervertebrales, størrelse 9 mm
389.770	Skraber til disci intervertebrales, størrelse 10 mm
389.771	Skraber til disci intervertebrales, størrelse 11 mm
389.772	Skraber til disci intervertebrales, størrelse 12 mm
389.773	Skraber til disci intervertebrales, størrelse 13 mm
389.775	Skraber til disci intervertebrales, størrelse 15 mm
389.777	Skraber til disci intervertebrales, størrelse 17 mm
389.857	Blødvævsretractor, bredde 6 mm
389.858	Blødvævsretractor, bredde 8 mm
389.859	Blødvævsretractor, bredde 10 mm
394.951	T-håndtag med lynkobling
SFW691R	Kombinationshammer

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i T-PAL (PEEK)-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Et rumligt gradientfelt på 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil T-PAL (PEEK)-implantatet producere en temperaturstigning på højst 1,5 °C ved en maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg som vurderet ved brug af kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på T-PAL (PEEK)-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Udtagning af implantat

T-PAL-implantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet.

Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredsstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et T-PAL-implantat skal udtages.

Udtagning af implantatet vha. applikatoren

- Sørg for, at applikatoren er helt åben. Find implantatet, og luk applikatoren ved at dreje knappen med uret, indtil sikkerhedsringen bevæger sig opad.
- Der må ikke være noget mellemrum mellem applikatorens knap og sikkerhedsringen.
- For at sikre at knappen er i kontakt med sikkerhedsringen, drejes knappen mod uret, indtil den ikke kan komme længere, i denne position kan implantatet dreje, men ikke løsrive sig fra applikatoren. Implantatet kan nu tages ud.
- Det kan være nødvendigt at bruge glidehammeren for at kunne tage implantatet ud.

Bemærk: Strækning af segmentet kan gøre det nemmere at tage implantatet ud. Undlad dog helst strækning, før der er sikret en fast forbindelse mellem implantatet og applikatoren.

Udtagning af implantat med udtagningsværktøjet

- Sørg for, at udtagningsværktøjet til T-PAL er helt åbent.
- Find implantatet, og klem håndtaget godt sammen. Fremfør hastighedsmøtrikken for at låse håndtaget. Implantatet kan nu tages ud.
- Det kan være nødvendigt at bruge glidehammeren for at kunne tage implantatet ud.

Bemærkninger:

- Når håndtaget på udtagningsværktøjet er klemt sammen, kan implantatet dreje, men ikke løsrive sig fra udtagningsværktøjet.
- Strækning af segmentet kan gøre det nemmere at tage implantatet ud. Undlad dog helst strækning, før der er sikret en fast forbindelse mellem implantatet og udtagningsværktøjet.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler i forbindelse med udtagning af et implantat er anført i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger

Vejledning i brug af applikatoren:

Fastgøringsposition

- Træk sikkerhedsringen nedad, og drej samtidigt knappen mod uret.
- Der må ikke være noget mellemrum mellem håndtaget, sikkerhedsringen og applikatorknappen.
- Det grønne bånd må ikke være synligt.
- Implantatet eller prøveimplantatet kan fastgøres.

Indføringsposition

- Drej applikatorknappen med uret for at lukke kæberne.
- Under lukningen bevæger sikkerhedsringen sig opad, så det grønne bånd bliver synligt.
- Fortsæt med at dreje på knappen, indtil den er helt spændt.
- I indføringspositionen: Implantatet eller prøveimplantatet er fikseret.
- Implantatet eller prøveimplantatet kan ikke dreje eller løsrive sig.

Dreje-position

- Drej applikatorknappen mod uret, indtil den ikke kan komme længere.
- Applikatorknappen og sikkerhedsringen vil nu være i kontakt med hinanden.
- I denne position kan implantatet eller prøveimplantatet dreje 80°.
- Implantatet eller prøveimplantatet kan ikke løsrive sig fra applikatoren.

Frigørelsesposition

- Træk sikkerhedsringen nedad, og drej samtidigt knappen mod uret.
- Der må ikke være noget mellemrum mellem håndtaget, sikkerhedsringen og applikatorknappen.
- Det grønne bånd må ikke være synligt.
- Implantatet eller prøveimplantatet kan frigøres.

Bemærk: Hvis sikkerhedsringen ikke kan trækkes nedad, drejes knappen en kvart omgang med uret. Ringen kan nu trækkes ned.

Vejledning i brug af avanceret applikator:

- T-PAL avanceret applikatorens udvendige skaft og indvendige skaft har tre graverede streger for at skelne dem fra standardapplikatorens udvendige skaft og indvendige skaft.
- Bemærk, at den avancerede applikatorens udvendige skaft er kompatibelt med de eksisterende prøveimplantater, men prøveimplantaternes skaft har ikke tre graverede linjer.

Særlige betjeningsanvisninger

Positionering af patienten

- Placer patienten i en genoprettet fysiologisk lordose, og undgå abdominal restriktion for at reducere venøs stase.

Adgang og eksponering: Minimalt invasiv transforaminal adgang

Fremgangsmåde

- Find det korrekte operationsniveau med fluoroskopiske visninger. Skub Kirschner-tråden ind i det ønskede facetled. Adskil det posteriore bløddvæv ved at indføre dilatatorens med den mindste diameter over Kirschner-tråden. Gentag med dilatatorens med en diameter, som er en størrelse større, indtil den nødvendige dilatation er opnået. Brug fluoroskopi til at bestemme dilatatorens placering.

Retraktion

Retraktion med Insight-slanger

- Bestem den egnede slangelængde ud fra dybdeindikatorerne på dilatorerne.
- Skub slangen over dilatorerne, indtil den berører facetledet.
- Brug fleksarmen til at stabilisere slangen til operationsbordet. Fjern dilatorerne og Kirschner-tråden.

Retraktion med Insight-retraktor

- Bestem de rette retraktorlængder på de kraniale/kaudale og mediale/laterale blade ud fra dybdeindikatorerne på dilatorerne.
- Skub retraktoren med de kraniale/kaudale blade over dilatorerne, indtil bladene berører facetledene. Stræk bladene, og indfør den anden retraktor med de mediale/laterale blade.
- Brug fleksarmen til at stabilisere retraktoren til operationsbordet. Fjern dilatorerne og Kirschner-tråden.

Tilskær det transforaminale vindue

- Forbered et vindue til den transforaminale tilgang ved at bruge osteotomet til at fjerne den inferiore facet på den kraniale hvirvel og den superiore facet på den kaudale hvirvel.
- Med laminektomidornen kan der fjernes yderligere knogle eller osteofytter.

Adgang og eksponering: Åben transforaminal adgang

Retraktion med åben transforaminal adgang

- Lav en åben standardincision, og træk muskellaget tilbage for at kunne se det ønskede segment.
- Stræk segmentet, hvis det ønskes. Placer laminasprederen til T-PAL i bunden af processus spinosus. Strækningen skal udføres forsigtigt, indtil den nødvendige strækning er opnået.
- Strækning åbner det posteriore diskusrum og fremmer eksponering både med henblik på dekompression og indføring af implantatet.

Tilskær det transforaminale vindue

- Forbered et vindue til den transforaminale tilgang ved at bruge osteotomet til at fjerne den inferiore facet på den kraniale hvirvel og den superiore facet på den kaudale hvirvel.
- Med laminektomidornen kan der fjernes yderligere knogle eller osteofytter.

Diskektomi

- Få adgang til foramen gennem en incision over pediklen, og fjern diskusmateriale ved brug af et af følgende instrumenter: boks- og ringcuretter, rongeurs samt discusskrabere.
- Skraberne kan i første omgang bruges til at fræse diskusmateriale ud eller til endelig fjernelse af diskusmateriale og bruskvæv.
- Brug de venstre-/højrevinklede curetter og den buede rongeur til at fjerne vævet i det ydre laterale diskrum.

Klargøring af diskrummet

Klargør endepladerne

- Når diskektomien er fuldført, fjernes endepladernes overfladiske brusklag med raspen for at bløtlægge knoglemarven.

Pak diskrummet

- Inden T-PAL-buret implanteres, skal det anteriore og ydre laterale diskrum fyldes med knogletransplantatmateriale.

Test af implantatstørrelse

Samling af applikatoren og tilslutning af ikke-aftageligt prøveimplantat

- Applikatoren skal være samlet inden indføring af prøveimplantatet.
- Fastgør applikatorgrebet på den proksimale ende af applikatorens udvendige skaft ved at dreje knappen mod uret, indtil den ikke kan komme længere.
- Vælg et prøveimplantat af passende størrelse. Før prøveimplantatskaftet ind i applikatorens ydre skaft, og sørg for, at pilen på det udvendige skaft flugter med den distale åbning på prøveimplantatskaftet. Prøveimplantatskaftet skal nu sidde inde i applikatorens udvendige skaft.
- Drej applikatorknappen med uret for at fastgøre prøveimplantatet. Under fastgørelsen bevæger sikkerhedsringen sig opad, så det grønne bånd bliver synligt. Fortsæt med at dreje på knappen, indtil den er helt spændt.
- Træk sikkerhedsringen ned for at afmontere, og drej applikatorknappen mod uret, indtil den ikke kan komme længere. Tryk på den lille knap på applikatorgrebet, og træk samtidigt prøveimplantatskaftet ud af applikatorens udvendige skaft. Drej applikatorknappen med uret. Der henvises til afsnittet "Yderligere anordningsspecifikke oplysninger" for detaljerede demonteringsinstruktioner.

Indsættelse af prøveimplantat

- Kontrollér, at prøveimplantatet er forbundet forsvarligt med applikatoren. Indsæt prøveimplantatet i diskrummet, og sørg for, at prøveimplantatet er orienteret korrekt. Spidsen af prøveimplantatet skal vende medialt. Oprethold 10-15° mellem applikatorhåndtaget og det sagittale plan under indføring af prøveimplantatet.
- Det kan være nødvendigt at hamre kontrolleret og forsigtigt på applikatoren for at føre prøveimplantatet ind i intervertebralrummet. Anvend fluoroskopi til at bekræfte prøveimplantatets placering og pasform. Spidsen skal være placeret nær den anteriore kant af de tilstødende hvirvellegemer.
- Den faste forbindelse mellem prøveimplantatet og applikatoren kan kontrolleres manuelt ved at trykke på den laterale side af prøveimplantatet med tommelfingeren. Prøveimplantatet må ikke dreje.
- Brug blødvævsretraktoren til at reducere skader/skader på blødvæv.
- Anvend fluoroskopi under indføring for at bekræfte prøveimplantatets anteriore placering.

Placering af prøveimplantatet

- Drej applikatorknappen mod uret, indtil den ikke kan komme længere.
- Det kan være nødvendigt at hamre kontrolleret og forsigtigt på applikatoren for at dreje prøveimplantatet til den endelige position.
- Brug fluoroskopi under drejeproceduren, og bekræft prøveimplantatets pasform og position. Hvert prøveimplantat har en medial/lateral og en anterior/posterior åbning til kontrol af placeringen. Hvis prøveimplantatet fremstår for lille eller for stramt, skal du prøve den næste større eller mindre højde, indtil den rette pasform er opnået.
- Sørg for, at prøveimplantatet placeres på det sted, hvor implantatet skal placeres.

Valgfrit: Placering af prøveimplantatet

- Hvis prøveimplantatet ikke drejer automatisk, drejes applikatorhåndtaget medialt for at starte drejning ved indbankning. Når drejningen er påbegyndt, skal applikatorhåndtaget drejes tilbage til en vinkel på 10-15° fra det sagittale plan for at dreje prøveimplantatet til den endelige position.

Udtagning af ikke-aftageligt prøveimplantat

- Sæt glidehammeren på enden af applikatorknappen med hurtigkobling. Mens du holder håndtaget med den ene hånd, skubbes glidehammeren opad med den anden hånd. Gentag denne proces, indtil prøveimplantatet er udtaget.
- Kombinationshammeren kan eventuelt også anvendes til at fjerne prøveimplantatet.
- Fjern glidehammeren fra håndtaget ved at trykke på enden af glidehammeren.
- For at fjerne prøveimplantatet fra applikatoren skal sikkerhedsringen trækkes ned, og samtidigt skal knappen drejes mod uret, indtil den ikke kan komme længere. Tryk på den lille knap på applikatorknappen, og fjern prøveimplantatet.
- For applikatorens indvendige skaft ind i applikatorens udvendige skaft, og sørg for, at pilen på det udvendige skaft flugter med den distale åbning på det indvendige skaft. Applikatorens indvendige skaft skal nu sidde inde i det udvendige skaft. Applikatoren er nu klar til at modtage implantatet.
- Hvis sikkerhedsringen ikke kan trækkes nedad, drejes knappen en kvart omgang med uret. Ringen kan nu trækkes ned.

Klargøring af implantat

Vælg implantat

- Vælg det T-PAL-implantat, som svarer til den højde og størrelse, der er fastslået ved hjælp af prøveimplantatet i de forudgående trin.
- Indsæt det valgte implantat på det relevante pakningsbloksted.

Pak implantatet

- Vend pakningsblokken om på siden, og brug spongiosaimpaktoeren til at fylde implantatets hulrum med knogletransplantatmateriale.
- Sørg for, at implantatet er anbragt godt i pakningsblokken for at undgå skade på implantatet, mens knogletransplantatmaterialet fyldes i.
- Det er vigtigt at fylde implantatet, indtil knogletransplantatmaterialet stikker ud af dets åbninger for at sikre optimal kontakt med de vertebrale endeplader.

Forbind implantatet med applikatoren

- For at forbinde implantatet med applikatoren drejes pakningsblokken igen opad. Træk sikkerhedsringen nedad, og drej samtidig knappen i den proksimale ende af applikatoren mod uret. Applikatorkæberne åbnes. Anbring kæberne over implantatets proksimale ende, og sørg for, at pilene for enden af applikatoren flugter med pilene på implantatet.
- Drej applikatorknappen med uret for at lukke kæberne. Under lukningen bevæger sikkerhedsringen sig opad, så det grønne bånd bliver synligt. Fortsæt med at dreje på knappen, indtil den er helt spændt.
- Når applikatorknappen er strammet, kan implantatet ikke drejes eller løsgøres.

Indføring af implantat

Indfør implantat

- Kontrollér, at implantatet er forbundet forsvarligt med applikatoren. Indsæt implantatet i diskrummet, og sørg for, at implantatet er orienteret korrekt. Spidsen af implantatet skal vende medialt. Oprethold 10-15° mellem applikatorhåndtaget og det sagittale plan under indføring af implantatet.
- Det kan være nødvendigt at hamre kontrolleret og forsigtigt på applikatoren for at føre implantatet ind i intervertebralrummet.
- Anvend fluoroskopi til at bekræfte implantatets placering og pasform.
- Spidsen skal være placeret nær den anteriore kant af de tilstødende hvirvellegemer.
- Den faste forbindelse mellem implantatet og applikatoren kan kontrolleres manuelt ved at trykke på den laterale side af implantatet med tommelfingeren. Implantatet må ikke dreje.
- Brug blødvævsretraktoren til at reducere skader/skader på blødvæv.
- Anvend fluoroskopi under indføring for at bekræfte implantatets anteriore placering.
- Implantatets anteriore markeringsstifter er placeret ca. 2 mm fra implantatets kant.

Placering af implantatet

- Drej applikatorknappen mod uret, indtil den ikke kan komme længere.
- Det kan være nødvendigt at hamre kontrolleret og forsigtigt på applikatoren for at dreje implantatet til den endelige position.
- Brug fluoroskopi under drejeproceduren, og bekræft implantatets pasform og position.
- Med et medialt/lateralt fluoroskopisk billede af buret i den endelige position skal implantatets to anteriore stifter ses som én linje.
- På et anteriort/posteriort fluoroskopisk billede skal de to anteriore stifter være lige langt fra pediklerne. Spidsstiften angiver implantatets laterale kant.
- Hvis knogletransplantatmateriale anbringes i diskrummet efter testning, når implantatet muligvis ikke samme position som prøveimplantatet.

Valgfrit: Placering af implantatet

- Hvis implantatet ikke drejer automatisk, drejes applikatorhåndtaget medialt for at starte drejning ved indbankning. Når drejningen er påbegyndt, skal applikatorhåndtaget drejes tilbage til en vinkel på 10-15° fra det sagittale plan for at dreje implantatet til den endelige position.

Fjernelse af implantatet

- For at fjerne implantatet skal sikkerhedsringen trækkes ned, og samtidigt skal applikatorknappen drejes mod uret, indtil den ikke kan komme længere. Applikatoren kan nu fjernes fra implantatet.
- Anvend fluoroskopi til at bekræfte implantatets endelige placering. Med et medialt/lateralt fluoroskopisk billede skal implantatets to anteriore stifter ses som én linje, og markøren som en prik.
- Hvis sikkerhedsringen ikke kan trækkes nedad, drejes knappen en kvart omgang med uret. Ringen kan nu trækkes ned.
- Hvis applikatoren ikke frigøres fra implantatet, skal applikatorhåndtaget bevæges lateralt for at frigøre instrumentet.

Placering og verificering af implantatet

- I den laterale visning skal T-PAL-implantatets markører ses som én enkelt linje, da de overlappes på den anden, hvis implantatet sidder korrekt. Afstanden fra den overlappede linje til kanten af PEEK er ca. 2 mm. Derudover ses den vandrette markør som en enkelt prik.
- Kontrollér, at T-PAL-implantatet er korrekt placeret i den anteroposteriore (AP) visning. Hvis de vertikale markører sidder korrekt, bør de se ud til at være lige langt fra midtlinjen af rygsøjleprocessus spinosus. Den vandrette markør vises vinkelret på de lodrette markører. Fra et AP-perspektiv vil disse to markører ligge hen over processus spinosus.

Posterior støtte

Pak diskrummet

– Når T-PAL-buret er implanteret, fyldes det posteriore diskrum og det laterale diskrum med knogletransplantatmateriale for at skabe de ønskede fusionsforhold.

Supplerende fiksering

– T-PAL-buret skal anvendes i kombination med posterior fiksering.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com