
Gebrauchsanweisung T-PAL™ Implantat

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in
allen Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

T-PAL™ Implantat

T-PAL ist ein transforaminales, posteriores, atraumatisches, lumbales Cagesystem. Die T-PAL Wirbelkörper-Cages bestehen aus nierenförmigen Abstandhalterimplantaten oder Cages. Diese Cages sind so ausgelegt, dass sie über einen offenen oder minimalinvasiven (MI) transforaminalen Zugang implantiert werden können. Die T-PAL Cages sind aus PEEK gefertigt und enthalten drei Markierungsstifte aus einer Titanlegierung, die eine Visualisierung des Implantats ermöglichen. Der axiale Kanal des Implantats kann mit Knochentransplantatmaterial gefüllt werden. Die Cages werden in mehreren Grundflächen, Höhen und Winkeln angeboten, um Unterschieden in der Patientenanatomie gerecht zu werden.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Bitte vor Verwendung die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden chirurgischen Eingriff eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß 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
- Wirbelsäulentumore
- Schwere Wirbelsäuleninstabilitäten
- Primäre Wirbelsäulendeformitäten
- Osteoporose

Patientenzielgruppe

Die T-PAL Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine angemessenen Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden chirurgischen Eingriff eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die T-PAL Implantate bestimmungsgemäß und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, bieten diese Produkte eine Stabilisierung des/der Bewegungssegmente(s) nach einer Bandscheibentfernung als Ergänzung zur Fusion, von der eine Linderung der durch degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule verursachten Rücken- und/oder Beinschmerzen erwartet wird.

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

Leistungsmerkmale des Produkts

Bei den T-PAL Implantaten handelt es sich um Zwischenwirbelkörper-Fusionsvorrichtungen, die vor der Fusion für Stabilität an dem/den Bewegungssegment(en) sorgen sollen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht das Risiko unerwünschter Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

 Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht resterilisieren

Durch eine erneute Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Zum einmaligen Gebrauch

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder 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 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 Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das T-PAL Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- 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.
- Warnung: Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Implantatmaterialien sind besondere Überlegungen zu berücksichtigen.

Diskektomie

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

Präparation des Bandscheibenzwischenraumes

- 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 am Applikator befestigen.

- Sicherstellen, dass die Pfeile am distalen Ende des Applikators auf die Pfeile am Probeimplantat ausgerichtet sind. 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 Applikatorgriff 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

- Für die 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 die Pfeile am distalen Ende des Applikators auf die Pfeile am Implantat ausgerichtet sind. 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 eingezäunte Linie, damit die korrekte Befestigung bestätigt werden kann.

Einbringung des Implantats

- Die Spitzenmarkierung 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.

Positionierung des Implantats

- Der Applikatorgriff 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 sind in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

T-PAL Implantate müssen mit den dazugehörigen T-PAL Instrumenten verwendet werden.

03.605.507	Raspel, doppelseitig, versetzt, schwarz
03.605.508	Osteotom, gerade, schwarz
03.605.510	Ringkürette, gerade, versetzt, schwarz
03.605.511	Raspel, doppelseitig, abgewinkelt, versetzt, schwarz
03.605.514	Rongeur, gebogen, 4,0 mm, schwarz
03.605.520	Laminektomiestanze, 40°, 4,0 mm, schwarz
03.605.527	Rongeur, gerade, 4,0 mm, schwarz
03.605.529	Kürette, rechteckig, abgewinkelt, rechts, versetzt, schwarz
03.605.530	Kürette, rechteckig, abgewinkelt, links, versetzt, schwarz
03.605.532	Impaktor, gebogen, Standard, versetzt, schwarz
03.803.054	Kürette, rechteckig, versetzt, schwarz
03.809.972	Oracle Gleithammer
03.812.001	Applikatoraußenschaft
03.812.003	Applikatorinnenschaft
03.812.004	Applikatorgriff
03.812.005	Entfernungsinstrument für T-PAL
03.812.040	Laminaspreizer für T-PAL
03.812.043	Spongiosastößel für T-PAL
03.812.044	Füllblock für T-PAL
03.812.307	T-PAL Small-Probeimplantat, Grösse 7 mm, nicht abnehmbar
03.812.308	T-PAL Small-Probeimplantat, Grösse 8 mm, nicht abnehmbar
03.812.309	T-PAL Small-Probeimplantat, Grösse 9 mm, nicht abnehmbar
03.812.310	T-PAL Small-Probeimplantat, Grösse 10 mm, nicht abnehmbar
03.812.311	T-PAL Small-Probeimplantat, Grösse 11 mm, nicht abnehmbar
03.812.312	T-PAL Small-Probeimplantat, Grösse 12 mm, nicht abnehmbar
03.812.313	T-PAL Small-Probeimplantat, Grösse 13 mm, nicht abnehmbar
03.812.315	T-PAL Small-Probeimplantat, Grösse 15 mm, nicht abnehmbar
03.812.317	T-PAL Small-Probeimplantat, Grösse 17 mm, nicht abnehmbar
03.812.507	T-PAL Large-Probeimplantat, Grösse 7 mm, nicht abnehmbar
03.812.508	T-PAL Large-Probeimplantat, Grösse 8 mm, nicht abnehmbar
03.812.509	T-PAL Large-Probeimplantat, Grösse 9 mm, nicht abnehmbar
03.812.510	T-PAL Large-Probeimplantat, Grösse 10 mm, nicht abnehmbar
03.812.511	T-PAL Large-Probeimplantat, Grösse 11 mm, nicht abnehmbar
03.812.512	T-PAL Large-Probeimplantat, Grösse 12 mm, nicht abnehmbar
03.812.513	T-PAL Large-Probeimplantat, Grösse 13 mm, nicht abnehmbar
03.812.515	T-PAL Large-Probeimplantat, Grösse 15 mm, nicht abnehmbar
03.812.517	T-PAL Large-Probeimplantat, Grösse 17 mm, nicht abnehmbar
03.812.520	Advanced Applikatoraußenschaft
03.812.521	Advanced Applikatorinnenschaft
389.767	Schaber für Bandscheiben, Größe 7 mm
389.768	Schaber für Bandscheiben, Größe 8 mm
389.769	Schaber für Bandscheiben, Größe 9 mm
389.770	Schaber für Bandscheiben, Größe 10 mm
389.771	Schaber für Bandscheiben, Größe 11 mm
389.772	Schaber für Bandscheiben, Größe 12 mm
389.773	Schaber für Bandscheiben, Größe 13 mm
389.775	Schaber für Bandscheiben, Größe 15 mm
389.777	Schaber für Bandscheiben, Größe 17 mm
389.857	Weichteilretraktor, Breite 6 mm
389.858	Weichteilretraktor, Breite 8 mm
389.859	Weichteilretraktor, Breite 10 mm

394.951	T-Griff mit Schnellkupplung
SFW691R	Kombihammer

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

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.

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 der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung stets das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Das T-PAL Implantat ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollte nicht wieder entfernt werden.

Der Chirurg und der Patient müssen gemeinsam die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten und die möglichen, mit einer Revision verbundenen Risiken für den Patienten zu berücksichtigen sind.

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

Implantat mit dem Applikator entfernen

- Sicherstellen, dass der Applikator vollständig geöffnet ist. Den Applikator am Implantat ansetzen und durch Drehen des Knaufs im Uhrzeigersinn schließen, bis sich der Sicherungsring nach oben bewegt.
- Zwischen Applikatorknauf und Sicherungsring darf kein Spalt sichtbar sein.
- Durch Drehen des Knaufs im Gegenuhrzeigersinn bis zum Anschlag den Kontakt des Knaufs mit dem Sicherheitsring sicherstellen; in dieser Position kann das Implantat sich drehen, sich aber nicht vom Applikator lösen. Das Implantat kann jetzt entfernt werden.
- Eventuell kann für die Entfernung 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 überprüft und bestätigt worden sein.

Implantat mit dem Entfernungsinstrument entfernen

- Sicherstellen, 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 für die Entfernung ein Gleithammer notwendig sein.

Hinweise:

- Bei zusammengedrücktem Instrumentengriff kann das Implantat sich drehen, sich aber nicht vom Entfernungsinstrument 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 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 zu sehen sein.
- Die grüne Ringmarkierung sollte nicht zu sehen sein.
- Das Implantat oder das Probeimplantat kann befestigt werden.

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 weder gedreht noch gelöst werden.

Position „Drehen“

- Den Applikatorknauf bis zum Anschlag im Gegenuhrzeigersinn drehen.
- Der Applikatorknauf und der Sicherungsring berühren einander jetzt.
- 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 „Freigeben“

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

Hinweis: Kann der Sicherungsring nicht heruntergeschoben werden, den Knauf eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen. Der Ring kann jetzt heruntergeschoben werden.

Anweisungen für den Advanced Applikator:

- Der T-PAL Advanced Applikatoraußenschaft und -innenschaft haben drei eingeztete Linien, um sie vom Standard-Applikatoraußenschaft und -innenschaft zu unterscheiden.
- Beachten Sie bitte, dass der Advanced Applikatoraußenschaft mit den bestehenden Probeimplantaten kompatibel ist, aber dass der Schaft der Probeimplantate nicht drei eingeztete Linien hat.

Spezielle Anwendungshinweise

Patientenlagerung

- Den Patienten in wiederhergestellter physiologischer Lordose lagern und dabei eine Restriktion des Abdomens vermeiden, um einer Venenstauung entgegenzuwirken.

Zugang und Freilegung: Minimalinvasiver transforaminaler Zugang

Zugang

- Unter Durchleuchtung die korrekte Operationshöhe lokalisieren. Den Kirschnerdraht in das gewünschte Facettengelenk einbringen. Den Dilator mit dem kleinsten Durchmesser über den Kirschnerdraht schieben, um posteriores Weichgewebe zu separieren. Den Vorgang mit dem jeweils nächstgrößeren Dilator wiederholen, bis die gewünschte Dilatation erreicht ist. Die Platzierung des Dilators unter Durchleuchtung überprüfen.

Retraktion

Retraktion mit Insight Tubi

- An der Skala der Dilatoren die geeignete Tubuslänge ablesen.
- Den Tubus über die Dilatoren setzen und bis auf die Wirbelgelenke schieben.
- Den Tubus mit dem Flex Arm sicher am OP-Tisch befestigen. Die Dilatoren und den Kirschnerdraht entfernen.

Retraktion mit Insight Retraktor

- An der Skala der Dilatoren die geeignete Länge der kraniokaudalen und der mediolateralen Retraktorschlenkel ablesen.
- Den Retraktor mit den kraniokaudalen Schenkeln über die Dilatoren schieben, bis die Schenkel Kontakt mit den Wirbelgelenken haben. Die Schenkel distrahieren und den zweiten Retraktor mit den mediolateralen Schenkeln einbringen.
- Den Retraktor mit dem Flex Arm sicher am OP-Tisch befestigen. Die Dilatoren und den Kirschnerdraht entfernen.

Transforaminales Fenster schaffen

- Mit dem Osteotom die kaudale Facette des kranialen Wirbels und die kraniale Facette des kaudalen Wirbels entfernen, um ein Fenster für den transforaminalen Zugang anzulegen.
- Bei Bedarf mit der Laminektomiestanze zusätzliche Knochensubstanz oder Osteophyten entfernen.

Zugang und Freilegung: Offener transforaminaler Zugang

Retraktion bei offenem transforaminalem Zugang

- Eine standardmäßige offene Inzision anlegen und das Muskelgewebe retrahieren, um das gewünschte Segment darzustellen.
- Im Bedarfsfall das Segment distrahieren. Den Laminaspreizer für T-PAL an der Basis der Dornfortsätze platzieren. Das Segment vorsichtig wie gewünscht distrahieren.
- Die Distraktion dient der Öffnung des posterioren Bandscheibenzwischenraums und begünstigt die Freilegung sowohl für Dekompression als auch für das Einbringen des Implantats.

Transforaminales Fenster schaffen

- Mit dem Osteotom die kaudale Facette des kranialen Wirbels und die kraniale Facette des kaudalen Wirbels entfernen, um ein Fenster für den transforaminalen Zugang anzulegen.
- Bei Bedarf mit der Laminektomiestanze zusätzliche Knochensubstanz oder Osteophyten entfernen.

Diskektomie

- Nach Inzision oberhalb des Pedikels für den Zugriff auf das Foramen das Bandscheibenmaterial unter Verwendung eines oder mehrerer der folgenden Instrumente ausräumen: Rechteck- und Ringküretten, Rongeurs sowie Schaber für Bandscheiben.
- Die Schaber können zu Beginn zum Ausschaben sowie bei der abschließenden Entfernung von Bandscheibenmaterial und Knorpelgewebe eingesetzt werden.
- Zur Entfernung von Gewebe im fernen lateralen Bandscheibenzwischenraum die links/rechts abgewinkelten Küretten und den gebogenen Rongeur verwenden.

Präparation des Bandscheibenzwischenraumes

Endplatten vorbereiten

- Im Anschluss an die Diskektomie mit der Raspel die oberflächlichen Knorpelschichten der Wirbelkörperendplatten bis zum blutenden Knochen entfernen.

Bandscheibenzwischenraum auffüllen

- Vor Implantation des T-PAL Implantats sollte der anteriore und der ferne laterale Bandscheibenzwischenraum mit Knochentransplantatmaterial aufgefüllt werden.

Implantatgröße bestimmen

Applikator montieren und nicht abnehmbares Probeimplantat am Applikator befestigen

- Vor dem Einbringen des Probeimplantats muss der Applikator montiert werden.
- Den Applikatorknopf bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn auf das proximale Ende des Applikatoraußenschafts schrauben.
- Ein Probeimplantat der geeigneten Größe auswählen. Den Probeimplantatschaft in den Applikatoraußenschaft einbringen und dabei sicherstellen, dass der Pfeil am Außenschaft auf die distale Öffnung des Probeimplantatschafts ausgerichtet ist. Der Probeimplantatschaft sollte jetzt fest im Applikatoraußenschaft sitzen.
- Den Applikatorknopf im Uhrzeigersinn drehen, um das Probeimplantat zu sichern. Während des Befestigungsvorgangs bewegt sich der Sicherungsring nach oben, bis eine grüne Ringmarkierung sichtbar wird. Den Knopf drehen, bis er fest angezogen ist.
- Um den Applikator zu demontieren, den Sicherungsring nach unten ziehen und den Applikatorknopf bis zum Anschlag im Gegenuhrzeigersinn drehen. Den kleinen Knopf am Applikatorknopf herunterdrücken und gleichzeitig den Probeimplantatschaft aus dem Applikatoraußenschaft ziehen. Anschließend den Applikatorknopf im Uhrzeigersinn drehen. Detaillierte Demontageanweisungen finden Sie im Abschnitt „Zusätzliche produktspezifische Informationen“.

Probeimplantat einbringen

- Die feste Verbindung von Applikator und Probeimplantat erneut kontrollieren. Das Probeimplantat in den Bandscheibenzwischenraum einbringen und dabei sicherstellen, dass das Probeimplantat korrekt ausgerichtet ist. Die Spitze des Probeimplantats sollte nach medial weisen. Beim Einbringen des Probeimplantats den Applikatorgriff im Winkel von 10–15° zur Sagittalebene ausrichten.
- Eventuell ist kontrolliertes, leichtes Hämmern auf den Applikator erforderlich, um das Probeimplantat in den Bandscheibenzwischenraum zu treiben. Position und Sitz des Probeimplantats unter Durchleuchtung überprüfen. Die Spitze sollte nahe der anterioren Kante der benachbarten Wirbelkörper eingebracht werden.
- Um die feste Verbindung zwischen Probeimplantat und Applikator zu überprüfen, mit dem Daumen gegen den lateralen Aspekt des Probeimplantats drücken. Das Probeimplantat sollte sich nicht drehen.
- Zum Schutz des Weichgewebes den Weichteilretraktor verwenden.
- Das Probeimplantat unter Durchleuchtung einbringen, um die korrekte anteriore Positionierung sicherzustellen.

Probeimplantat positionieren

- Den Applikatorknopf bis zum Anschlag im Gegenuhrzeigersinn drehen.
- Falls erforderlich, das Probeimplantat mit kontrollierten, leichten Schlägen auf den Applikator in seine endgültige Position drehen.
- Sitz und Position des Probeimplantats unter Durchleuchtung überprüfen. Für das genaue Positionieren hat jedes Implantat eine Öffnung medial/lateral und anterior/posterior. Erscheint das Probeimplantat zu locker oder zu fest, die nächstgrößere bzw. nächstkleinere Höhe wählen, bis der adäquate Sitz erreicht ist.
- Sicherstellen, dass das Probeimplantat exakt in der Position des definitiven Implantats platziert ist.

Optional: Probeimplantat positionieren

- Dreht sich das Probeimplantat nicht automatisch, den Applikatorgriff nach medial schwenken und mit leichten Schlägen auf den Applikator die Drehung auslösen. Anschließend den Applikatorgriff zurückschwenken und im Winkel von 10–15° zur Sagittalebene ausrichten, um das Probeimplantat in seine endgültige Position zu bringen.

Nicht abnehmbares Probeimplantat entfernen

- Den Gleithammer auf das distale Ende des Applikatorknopfs mit Schnellkupplung schieben. Mit einer Hand das Handstück fassen, mit der anderen Hand den Gleithammer nach oben ziehen. Den Vorgang wiederholen, bis das Probeimplantat aus dem Bandscheibenzwischenraum entfernt ist.
- Gegebenenfalls kann auch der Kombihammer verwendet werden, um das Probeimplantat zu entfernen.
- Auf das Ende des Gleithammers drücken, um den Gleithammer vom Handstück zu lösen.
- Um das Probeimplantat vom Applikator zu lösen, den Sicherungsring nach unten schieben und gleichzeitig den Knopf bis zum Anschlag im Gegenuhrzeigersinn drehen. Den kleinen Knopf am Applikatorknopf herunterdrücken und das Probeimplantat entfernen.
- Den Applikatorinnenschaft in den Applikatoraußenschaft einbringen und darauf achten, dass der Pfeil am Außenschaft auf die distale Öffnung des Innenschafts ausgerichtet ist. Der Applikatorinnenschaft sollte jetzt fest im Außenschaft sitzen. Damit ist der Applikator bereit für die Aufnahme des Implantats.
- Kann der Sicherungsring nicht heruntergeschoben werden, den Knopf eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen. Der Ring kann jetzt nach unten gezogen werden.

Implantat präparieren

Implantat auswählen

- Ein T-PAL Implantat der zuvor mit dem Probeimplantat ermittelten Größe und Höhe auswählen.
- Das gewählte Implantat in den entsprechenden Einschub des Füllblocks einsetzen.

Implantat befüllen

- Den Füllblock auf die Seite drehen und den Spongiosastößel verwenden, um das Knochentransplantatmaterial fest in die axiale Öffnung des Implantats zu füllen und zu verdichten.
- Zum Schutz des Implantats vor Beschädigungen vor dem Füllen mit Knochentransplantatmaterial sicherstellen, dass das Implantat ordnungsgemäß in den Füllblock eingesetzt wurde.
- Um optimalen Kontakt mit den Wirbelendplatten zu gewährleisten, muss das Implantat aufgefüllt werden, bis das Knochentransplantatmaterial aus den Perforationen austritt.

Implantat am Applikator befestigen

- Um das Implantat am Applikator zu befestigen, den Füllblock wieder aufrichten. Den Sicherungsring nach unten schieben und gleichzeitig den Knopf am proximalen Ende des Applikators entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Die Klemmbacken des Applikators öffnen sich. Die Klemmbacken über das proximale Ende des Implantats setzen und dabei sicherstellen, dass die Pfeile am distalen Ende des Außenschafts auf die Pfeile des Implantats ausgerichtet sind.
- Den Applikatorknopf im Uhrzeigersinn drehen, um die Klemmbacken zu schließen. Dabei springt der Sicherungsring nach oben, bis eine grüne Ringmarkierung sichtbar wird. Den Knopf drehen, bis er fest angezogen ist.
- Bei fest angezogenem Applikatorknopf kann das Implantat nicht geschwenkt oder freigegeben werden.

Einbringen des Implantats

Implantat einbringen

- Die feste Verbindung von Applikator und Implantat erneut kontrollieren. Das Implantat in den Bandscheibenzwischenraum einbringen und dabei sicherstellen, dass das Implantat korrekt ausgerichtet ist. Die Implantatsspitze sollte nach medial weisen. Beim Einbringen des Implantats den Applikatorgriff im Winkel von 10–15° zur Sagittalebene ausrichten.
- Eventuell ist kontrolliertes, leichtes Hämmern auf den Applikator erforderlich, um das Implantat in den Bandscheibenzwischenraum zu treiben.
- Position und Sitz des Implantats unter Durchleuchtung überprüfen.
- Die Spitze sollte nahe der anterioren Kante der benachbarten Wirbelkörper eingebracht werden.
- Um die feste Verbindung zwischen Implantat und Applikator zu überprüfen, mit dem Daumen gegen den lateralen Aspekt des Implantats drücken. Das Implantat sollte sich nicht drehen.
- Zum Schutz des Weichgewebes den Weichteilretraktor verwenden.
- Das Implantat unter Durchleuchtung einbringen, um die korrekte anteriore Positionierung sicherzustellen.
- Die anterioren Markierungsstifte befinden sich etwa 2 mm vor der Implantatkante.

Implantat positionieren

- Den Applikatorknopf bis zum Anschlag im Gegenuhrzeigersinn drehen.
- Falls erforderlich, das Implantat mit kontrollierten, leichten Schlägen auf den Applikator in seine endgültige Position drehen.
- Während des Drehvorgangs Sitz und Position des Implantats unter Durchleuchtung überprüfen.
- In der mediolateralen Ansicht des endgültig platzierten Cages sollten die zwei anterioren Markierungsstifte deckungsgleich sein.

- In der anteroposterioren Ansicht sollten die zwei anterioren Stifte im gleichen Abstand zu den Pedikeln sitzen. Die Spitze des Stifts kennzeichnet die laterale Kante des Implantats.
- Wird der Bandscheibenzwischenraum erst im Anschluss an die Größenbestimmung mit dem Probeimplantat mit Knochentransplantatmaterial aufgefüllt, kann das Implantat eventuell nicht in exakt der Position des Probeimplantats implantiert werden.

Optional: Implantat positionieren

- Dreht sich das Implantat nicht automatisch, den Applikatorgriff nach medial schwenken und mit leichten Schlägen auf den Applikator die Drehung auslösen. Anschließend den Applikatorgriff zurückschwenken und im Winkel von 10–15° zur Sagittalebene ausrichten, um das Implantat in seine endgültige Position zu bringen.

Implantat freigeben

- Um das Implantat freizugeben, den Sicherungsring nach unten schieben und gleichzeitig den Applikatorknopf bis zum Anschlag im Gegenuhrzeigersinn drehen. Anschließend den Applikator vom Implantat lösen und entfernen.
- Die Platzierung des Implantats unter Durchleuchtung überprüfen. In der mediolateralen Ansicht sollten sich die zwei anterioren Markierungsstifte des Implantats decken und der Marker an der Implantatspitze als Punkt erscheinen.
- Kann der Sicherungsring nicht heruntergeschoben werden, den Knopf eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen. Der Ring kann jetzt nach unten gezogen werden.
- Wenn sich der Applikator nicht vom Implantat löst, das Instrument mit einer Seitwärtsbewegung des Applikatorgriffs entfernen.

Implantatpositionierung und -überprüfung

- Aus lateraler Ansicht sollten die T-PAL Implantatmarker als eine einzelne Linie erscheinen, da sie beim korrekten Sitz des Implantats übereinander liegen. Der Abstand von der überlagerten Linie bis zum PEEK-Rand beträgt ca. 2 mm. Zusätzlich erscheint der horizontale Marker als einzelner Punkt.
- Bestätigen Sie, dass das T-PAL Implantat in der anteroposterioren (AP) Ansicht korrekt positioniert ist. Bei korrektem Sitz sollten sich die vertikalen Marker im gleichen Abstand von der Mittellinie des Dornfortsatzes der Wirbelsäule befinden. Der horizontale Marker erscheint senkrecht zu den vertikalen Markern. Aus der AP Perspektive überbrücken diese beiden Marker den Dornfortsatz.

Posteriore Stützung

Bandscheibenzwischenraum auffüllen

- Nach Implantation des T-PAL Cage den posterioren und den lateralen Bandscheibenzwischenraum mit Knochentransplantatmaterial auffüllen, um die gewünschten Bedingungen für eine Wirbelkörperperfusion zu schaffen.

Zusätzliche Fixation

- Der T-PAL Cage darf nur in Kombination mit posteriorer Fixation eingesetzt werden.

Entsorgung

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

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patienteninformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com