

---

# Gebruiksaanwijzing T-PAL™-implantaat

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

# Gebruiksaanwijzing

## T-PAL™-implantaat

T-PAL is een transforaminaal posterieur traumatisch lumbaal cagesysteem.

De T-PAL interbody cages bestaan uit niervormige afstandhoudende implantaten of cages. Deze cages zijn ontworpen voor implantatie via een open of minimaal invasieve (MI) transforaminale benadering. De T-PAL-cages zijn gemaakt van PEEK en bevatten drie markeringspennen van een titaniumlegering waarmee het implantaat zichtbaar kan worden gemaakt. Het axiale kanaal van het implantaat kan worden gevuld met bottransplantaatmateriaal.

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

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar [www.njmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

## Materialen

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F2026

Titaniumlegering: TAN (titanium - 6% aluminium - 7% niobium) volgens 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 (L1-S1). 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

De T-PAL-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroei skelet. Deze producten moeten 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 achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatie. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties, die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, die bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en die vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de "Belangrijke informatie" in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Verwachte klinische voordelen

Als de T-PAL-implantaten zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering worden gebruikt, zorgen deze hulpmiddelen na verwijdering van de tussenwervelschijf als aanvulling op fusie voor stabilisatie van het (de) bewegingssegment(en), wat naar verwachting leidt tot verlichting van de rug- en/of beenpijn die wordt veroorzaakt door degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

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

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De T-PAL-implantaten zijn hulpmiddelen voor fusie van intervertebrale lichamen die ontworpen zijn om het (de) bewegingssegment(en) voorafgaand aan fusie te stabiliseren.

## Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotopie ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het transplantaatmateriaal of hulpmiddel; vertebrale angulatie.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze 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 verstrekken.

 Niet opnieuw steriliseren

Opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben 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 één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch opwerken (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 tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

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

## Waarschuwingen en aandachtspunten

- Het wordt sterk aangeraden het T-PAL-implantaat uitsluitend te laten implanteren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met 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 correcte uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende asepsis.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

### Dissectomie

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

### Preparatie van de schijfruimte

- Bij de preparatie van de eindplaten kan bij verwijdering van te veel subchondraal bot de werveleindplaat verzwakken. Als de eindplaat in zijn geheel wordt verwijderd, kan dat resulteren in inzakken 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 "Instructies applicator" in de paragraaf "Aanvullende hulpmiddelspecifieke 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 applicatorhandgreep 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 de definitieve plaatsing van het proefimplantaat een hoek van 10-15° tussen de applicatorhandgreep 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. De rand van het langere uitsteeksel bevat een markeringslijn om correcte bevestiging te controleren.

### Plaats het implantaat

- De tipmarkeringspen geeft bij benadering de definitieve 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 applicatorhandgreep 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 de definitieve plaatsing van het implantaat een hoek van 10-15° tussen de applicatorhandgreep 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.

### Verwijder 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 worden geplaatst met behulp van bijbehorende T-PAL-instrumenten.

03.605.507	Rasp, dubbelzijdig, offset, zwart
03.605.508	Osteotoom, recht, zwart
03.605.510	Ringcurette, recht, offset, zwart
03.605.511	Rasp, dubbelzijdig, gehoekt, offset, zwart
03.605.514	Rongeur, gebogen, 4,0 mm, zwart
03.605.520	Laminectomie punch, 40°, 4,0 mm, zwart
03.605.527	Rongeur, recht, 4,0 mm, zwart
03.605.529	Curette, rechthoekig, gehoekt, rechts, offset, zwart
03.605.530	Curette, rechthoekig, gehoekt, links, offset, zwart
03.605.532	Impactor, gebogen, standaard, offset, zwart
03.803.054	Curette, rechthoekig, offset, zwart
03.809.972	Oracle schuifhamer
03.812.001	Applicatorbuitenschacht
03.812.003	Applicatorbinnenschacht
03.812.004	Applicatorknop
03.812.005	Verwijderinstrument voor T-PAL
03.812.040	Laminaspreider voor T-PAL
03.812.043	Spongiosa-impactor voor T-PAL
03.812.044	Packingblok voor T-PAL
03.812.307	T-PAL Small proefimplantaat, grootte 7 mm, niet afneembaar
03.812.308	T-PAL Small proefimplantaat, grootte 8 mm, niet afneembaar
03.812.309	T-PAL Small proefimplantaat, grootte 9 mm, niet afneembaar
03.812.310	T-PAL Small proefimplantaat, grootte 10 mm, niet afneembaar
03.812.311	T-PAL Small proefimplantaat, grootte 11 mm, niet afneembaar
03.812.312	T-PAL Small proefimplantaat, grootte 12 mm, niet afneembaar
03.812.313	T-PAL Small proefimplantaat, grootte 13 mm, niet afneembaar
03.812.315	T-PAL Small proefimplantaat, grootte 15 mm, niet afneembaar
03.812.317	T-PAL Small proefimplantaat, grootte 17 mm, niet afneembaar
03.812.507	T-PAL Large proefimplantaat, grootte 7 mm, niet afneembaar
03.812.508	T-PAL Large proefimplantaat, grootte 8 mm, niet afneembaar
03.812.509	T-PAL Large proefimplantaat, grootte 9 mm, niet afneembaar
03.812.510	T-PAL Large proefimplantaat, grootte 10 mm, niet afneembaar
03.812.511	T-PAL Large proefimplantaat, grootte 11 mm, niet afneembaar
03.812.512	T-PAL Large proefimplantaat, grootte 12 mm, niet afneembaar
03.812.513	T-PAL Large proefimplantaat, grootte 13 mm, niet afneembaar
03.812.515	T-PAL Large proefimplantaat, grootte 15 mm, niet afneembaar
03.812.517	T-PAL Large proefimplantaat, grootte 17 mm, niet afneembaar
03.812.520	Advanced applicatorbuitenschacht
03.812.521	Advanced applicatorbinnenschacht
389.767	Schaaf voor tussenwervelschijven, grootte 7 mm
389.768	Schaaf voor tussenwervelschijven, grootte 8 mm
389.769	Schaaf voor tussenwervelschijven, grootte 9 mm
389.770	Schaaf voor tussenwervelschijven, grootte 10 mm
389.771	Schaaf voor tussenwervelschijven, grootte 11 mm
389.772	Schaaf voor tussenwervelschijven, grootte 12 mm
389.773	Schaaf voor tussenwervelschijven, grootte 13 mm
389.775	Schaaf voor tussenwervelschijven, grootte 15 mm
389.777	Schaaf voor tussenwervelschijven, grootte 17 mm
389.857	Retractor voor weke delen, breedte 6 mm
389.858	Retractor voor weke delen, breedte 8 mm
389.859	Retractor voor weke delen, breedte 10 mm
394.951	T-handvat met snelkoppeling
SFW691R	Combi-hamer

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

## Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

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

## Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

## Verwijderen van het implantaat

Het T-PAL-implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden.

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg te worden genomen in overleg met de patiënt, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het mogelijke risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

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 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 schuifhamer worden gebruikt.

Opmerking: distractie van het segment kan het verwijderen van het implantaat vergemakkelijken. Wacht echter 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 plaatmoer naar voren om de handgreep te vergrendelen. Het implantaat kan nu verwijderd worden.
- Als steun bij het verwijderen kan de schuifhamer worden gebruikt.

Opmerkingen:

- 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 echter 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 zijn tussen de handgreep, 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 is de groene ring zichtbaar.
- Draai de knop helemaal aan tot deze vastzit.
- 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 loskoppelen

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

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

Instructies geavanceerde applicator:

- De buitenschacht en binnenschacht van de T-PAL geavanceerde applicator zijn voorzien van drie markeringslijnen om ze te onderscheiden van de buitenschacht en binnenschacht van de standaardapplicator.
- De buitenschacht van de geavanceerde applicator is compatibel met de bestaande proefimplantaten, maar de schacht van de proefimplantaten heeft geen drie markeringslijnen.

## Speciale gebruiksinstructies

Patiëntpositionering

- Plaats de patiënt in een herstelde fysiologische lordose en vermijd abdominale restrictie, om veneuze stase te verminderen.

Toegang en blootlegging: minimaal invasieve transforaminale benadering

Benadering

- Bepaal het juiste operatieniveau met fluoroscopische beelden. Duw de Kirschner-draad in het gewenste facetgewricht. Scheid de posterieure weke delen door de dilatator met de kleinste diameter over de Kirschner-draad in te brengen. Herhaal dit met de dilatator met de volgende grotere diameter totdat de vereiste dilatatie is bereikt. Gebruik fluoroscopie om de locatie van de dilatator te bepalen.

Retractie

Retractie met Insight-buisjes

- Bepaal de juiste lengte van het buisje aan de hand van de diepte-indicatoren op de dilatators.
- Schuif het buisje over de dilatators tot deze het facetgewricht raakt.
- Gebruik de flexibele arm om het buisje op de OK-tafel te stabiliseren. Verwijder de dilatators en de Kirschner-draad.

Retractie met Insight-retractor

- Bepaal de juiste lengte van de retractors van de craniale/caudale en mediale/laterale bladen aan de hand van de diepte-indicatoren op de dilatators.
- Schuif de retractor met de craniale/caudale bladen over de dilatators totdat de bladen contact maken met de facetgewrichten. Trek de bladen terug en breng de tweede retractor in met de mediale/laterale bladen.
- Gebruik de flexibele arm om de retractor op de OK-tafel te stabiliseren. Verwijder de dilatators en de Kirschner-draad.

Snijd een transforaminaal venster

- Maak een venster gereed voor de transforaminale benadering met behulp van de osteotoom om het inferieure facet van de craniale wervel en het superieure facet van de caudale wervel te verwijderen.
- Met de laminectomiepons kunnen extra bot of osteofyten worden verwijderd.

Toegang en blootlegging: open transforaminale benadering

Retractie met een open transforaminale benadering

- Maak een standaard open incisie en trek de spierlaag terug om het gewenste segment te bekijken.
- Trek het segment indien gewenst terug. Plaats de laminaspreider voor T-PAL aan de basis van de processus spinosus. Trek voorzichtig terug totdat de vereiste distractie is bereikt.
- Door middel van distractie wordt de posterieure schijfruimte geopend en wordt zowel decompressie als plaatsing van het implantaat bevorderd.

Snijd een transforaminaal venster

- Maak een venster gereed voor de transforaminale benadering met behulp van de osteotoom om het inferieure facet van de craniale wervel en het superieure facet van de caudale wervel te verwijderen.
- Met de laminectomiepons kunnen extra bot of osteofyten worden verwijderd.

#### Dissectomie

- Open het foramen via een incisie boven het pedikel en verwijder schijfmateriaal met een van de volgende instrumenten: box- en ringcurettes, knabbeltangen en schaven voor tussenwervelschijven.
- De schaven kunnen in eerste instantie worden gebruikt voor het ruimen van tussenwervelschijfmateriaal of voor de definitieve verwijdering van tussenwervelschijfmateriaal en kraakbeenweefsel.
- Gebruik voor het verwijderen van het weefsel in de verre laterale schijfruimte de curettes met hoek links/rechts en de gebogen knabbeltang.

#### Preparatie van de schijfruimte

##### Prepareer de eindplaten

- Wanneer de dissectomie is voltooid, gebruikt u de rasp om de kraakbeenlagen aan de oppervlakte van de eindplaten te verwijderen tot bloedend bot zichtbaar wordt.

##### Schijfruimte vullen

- Voordat de T-PAL-cage wordt geïmplant, moet de anterieure en ver laterale schijfruimte worden gevuld met bottransplantaatmateriaal.

#### Proefimplantaat voor bepalen implantaatmaat

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

- De applicator moet voorafgaand aan het inbrengen van het proefimplantaat in elkaar worden gezet.
- Bevestig de applicatorknop aan het proximale uiteinde van de buitenschacht van de applicator door de knop linksom te draaien totdat deze stopt.
- Selecteer een proefimplantaat van de juiste maat. Steek de schacht van het proefimplantaat in de buitenschacht van de applicator en zorg ervoor dat de pijl op de buitenschacht is uitgelijnd met de distale opening van de schacht van het proefimplantaat. De schacht van het proefimplantaat moet nu in de buitenschacht van de applicator vastzitten.
- Draai de applicatorknop rechtsom om het proefimplantaat vast te zetten. Tijdens deze bevestigingsprocedure beweegt de beveiligingsring omhoog en kunt u de groene ring zien. Draai de knop helemaal aan tot deze vastzit.
- Voor demontage trekt u de veiligheidsring omlaag en draait u de applicatorknop linksom totdat deze stopt. Druk op de kleine knop op de applicatorknop en trek de schacht van het proefimplantaat tegelijkertijd uit de buitenschacht van de applicator. Draai de applicatorknop rechtsom. Voor gedetailleerde demontage-instructies raadpleegt u paragraaf "Aanvullende hulpmiddel-specifieke informatie".

#### Plaats het proefimplantaat

- Controleer nogmaals of het proefimplantaat stevig op de applicator is aangesloten. Controleer voordat u het proefimplantaat voorzichtig inbrengt in de schijfruimte of het proefimplantaat correct is gericht. De tip van het proefimplantaat moet naar mediaal zijn gericht. Houd tijdens het inbrengen van het proefimplantaat een hoek van 10-15° aan tussen de handgreep van de applicator en het sagittale vlak.
- Er kunnen gecontroleerde en lichte tikjes met een hamer op de applicator nodig zijn om het proefimplantaat in de tussenwervelschijfruimte te plaatsen. Gebruik fluoroscopie om de positie en passing van het proefimplantaat te controleren. De tip moet bij de anterieure rand van de aangrenzende wervellichamen worden geplaatst.
- Er kan handmatig worden gecontroleerd of het proefimplantaat stevig op de applicator bevestigd is door met de duim druk uit te oefenen op de laterale zijde van het proefimplantaat. Het proefimplantaat mag niet draaien.
- Gebruik de retractor voor weke delen om beschadiging/letsel van weke delen te verminderen.
- Gebruik tijdens het inbrengen van het proefimplantaat fluoroscopie om de anterieure positie van het proefimplantaat te controleren.

#### Positioneer het proefimplantaat

- Draai de applicatorknop helemaal linksom.
- Er kunnen gecontroleerde en lichte tikjes met een hamer op de applicator nodig zijn om het proefimplantaat in de definitieve positie te draaien.
- Gebruik fluoroscopie om de positie en passing van het proefimplantaat tijdens het draaien te controleren. Elk proefimplantaat heeft een mediale/laterale en een anterieure/posterieure opening voor positieregeling. Als het proefimplantaat te klein lijkt te zijn of te vast lijkt te zitten, probeer dan één maat groter of kleiner tot de juiste passing is verkregen.
- Zorg ervoor dat het proefimplantaat wordt geplaatst waar het implantaat wordt geplaatst.

#### Optioneel: positioneer het proefimplantaat

- Als het proefimplantaat niet automatisch draait, draait u de applicatorhandgreep mediaal om te beginnen met draaien bij de impactie. Nadat het draaien is gestart, moet de applicatorhandgreep worden teruggedraaid in een hoek van 10-15° vanaf het sagittale vlak om het proefimplantaat in de definitieve positie te draaien.

#### Verwijder het niet-afneembare proefimplantaat

- Schuif de schuifhamer op het uiteinde van de applicatorknop met snelkoppeling. Houd de handgreep met één hand vast en oefen met de andere hand opwaartse kracht uit op de schuifhamer. Herhaal deze procedure tot het proefimplantaat is verwijderd.
- Desgewenst kan ook de combinatiehamer worden gebruikt om het proefimplantaat te verwijderen.

- Verwijder de schuifhamer van de handgreep door op het uiteinde van de schuifhamer te drukken.
- Om het proefimplantaat los te koppelen van de applicator, trekt u de veiligheidsring omlaag en draait u tegelijkertijd de knop linksom totdat deze stopt. Druk op de kleine knop op de applicatorknop en verwijder het proefimplantaat.
- Steek de binnenschacht van de applicator in de buitenschacht van de applicator en zorg ervoor dat de pijl op de buitenschacht is uitgelijnd met de distale opening van de binnenschacht. De binnenschacht van de applicator moet nu in de buitenschacht vastzitten. De applicator is nu gereed voor het implantaat.
- Als de beveiligingsring niet omlaag getrokken kan worden, draait u de knop een kwartslag rechtsom. De ring kan dan omlaag getrokken worden.

#### Vorbereiding van het implantaat

##### Selecteer het implantaat

- Selecteer het T-PAL-implantaat dat overeenkomt met de hoogte en de maat die met het proefimplantaat zijn bepaald tijdens de voorgaande stappen.
- Plaats het geselecteerde implantaat in het juiste vulblok.

##### Vul het implantaat

- Draai het vulblok op zijn kant en gebruik de impactor voor spongieus bot om het bottransplantaatmateriaal stevig in de implantaatholtes te duwen.
- Zorg ervoor dat het implantaat goed in het vulblok is geplaatst om beschadiging van het implantaat tijdens het vullen met het bottransplantaatmateriaal te voorkomen.
- Het is belangrijk dat het implantaat wordt gevuld totdat het bottransplantaatmateriaal uit de perforaties komt, zodat optimaal contact wordt gemaakt met de eindplaten van de wervels.

##### Sluit het implantaat aan op de applicator

- Draai het vulblok weer omhoog om het implantaat op de applicator aan te sluiten. Trek de beveiligingsring omlaag en draai tegelijkertijd de knop aan het proximale uiteinde van de applicator linksom. De bek van de applicator gaat open. Plaats de bek over het proximale uiteinde van het implantaat en lijn de pijlen op het uiteinde van de applicator uit met de pijlen op het implantaat.
- Draai de applicatorknop rechtsom om de bek te sluiten. Tijdens het sluiten beweegt de beveiligingsring omhoog en is de groene ring zichtbaar. Draai de knop helemaal aan tot deze vastzit.
- Wanneer de applicatorknop is vastgedraaid, kan het implantaat niet draaien of losraken.

#### Plaats het implantaat

##### Breng het implantaat in

- Controleer nogmaals of het implantaat stevig op de applicator is aangesloten. Controleer voordat u het implantaat voorzichtig inbrengt of het implantaat correct is gericht. De tip van het implantaat moet naar mediaal zijn gericht. Houd tijdens het inbrengen van het implantaat een hoek van 10-15° aan tussen de handgreep van de applicator en het sagittale vlak.
- Er kunnen gecontroleerde en lichte tikjes met een hamer op de applicator nodig zijn om het implantaat in de tussenwervelschijfruimte te plaatsen.
- Gebruik fluoroscopie om de positie en passing van het implantaat te controleren.
- De tip moet bij de anterieure rand van de aangrenzende wervellichamen worden geplaatst.
- Er kan handmatig worden gecontroleerd of het implantaat stevig op de applicator bevestigd is door met de duim druk uit te oefenen op de laterale zijde van het implantaat. Het implantaat mag niet draaien.
- Gebruik de retractor voor weke delen om beschadiging/letsel van weke delen te verminderen.
- Gebruik tijdens het inbrengen van het implantaat fluoroscopie om de anterieure positie van het implantaat te controleren.
- De anterieure markeringspennen van het implantaat bevinden zich op ongeveer 2 mm van de rand van het implantaat.

#### Positioneer het implantaat

- Draai de applicatorknop helemaal linksom.
- Er kunnen gecontroleerde en lichte tikjes met een hamer op de applicator nodig zijn om het implantaat in de definitieve positie te draaien.
- Gebruik fluoroscopie om de positie en passing van het implantaat tijdens het draaien te controleren.
- Bij een mediaal/lateraal fluoroscopisch beeld van de cage in de definitieve positie moeten de twee anterieure pennen van het implantaat als één lijn verschijnen.
- Bij een anterieur/posterieur fluoroscopisch beeld moeten de twee anterieure pennen op gelijke afstand van de pedikels liggen. De tip-pen geeft de laterale rand van het implantaat aan.
- Als na het testen bottransplantaatmateriaal in de discusrimte wordt geplaatst, bereikt het implantaat mogelijk niet dezelfde positie als het proefimplantaat.

#### Optioneel: positioneer het implantaat

- Als het implantaat niet automatisch draait, draait u de applicatorhandgreep mediaal om te beginnen met draaien bij de impactie. Nadat het draaien is gestart, moet de applicatorhandgreep worden teruggedraaid in een hoek van 10-15° vanaf het sagittale vlak om het implantaat in de definitieve positie te draaien.

#### Het implantaat loskoppelen

- Om het implantaat los te koppelen trekt u de veiligheidsring omlaag en draait u tegelijkertijd de applicatorknop linksom totdat deze stopt. De applicator kan nu uit het implantaat worden verwijderd.

- Gebruik fluoroscopie om de definitieve positie van het implantaat te controleren. Bij een mediaal/lateraal fluoroscopisch beeld moeten de twee anterieure pennen van het implantaat als één lijn verschijnen en de tipmarkering als een stip.
- Als de beveiligingsring niet omlaag getrokken kan worden, draait u de knop een kwartslag rechtsom. De ring kan dan omlaag getrokken worden.
- Als de applicator niet loskomt van het implantaat, moet de handgreep van de applicator lateraal worden verplaatst om het instrument los te koppelen.

#### Positionering en verificatie van het implantaat

- Vanuit de laterale weergave moeten de T-PAL-implantaatmarkeringen als één lijn verschijnen, aangezien ze bovenop elkaar liggen als het implantaat goed vastzit. De afstand tussen de over elkaar heen gelegde lijn en de rand van de PEEK is ongeveer 2 mm. Daarnaast verschijnt de horizontale markering als een enkele stip.
- Controleer of het T-PAL-implantaat correct in de anteroposterieure (AP-)weergave is geplaatst. Als de verticale markeringen goed zijn geplaatst, moeten ze op gelijke afstand van de middellijn van de processus spinosus van de wervelkolom verschijnen. De horizontale markering zal loodrecht op de verticale markeringen verschijnen. Vanuit AP-perspectief zullen deze twee markereringen de processus spinosus doorkruisen.

#### Posterieure ondersteuning

##### Schijfruimte vullen

- Vul, nadat de T-PAL-cage is geïmplant, de posterieure schijfruimte en de laterale schijfruimte met bottransplantaatmateriaal om de gewenste voorwaarden voor fusie te creëren.

#### Aanvullende fixatie

- De T-PAL-cage moet worden gebruikt in combinatie met posterieure fixatie.

#### Afvoer

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

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

#### Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Gebruiksaanwijzing:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)