
Bruksanvisning T-PAL™-implantat

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

For øyeblikket er ikke alle produkter tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

T-PAL™-implantat

T-PAL er et transforaminalt posteriort atraumatisk lumbalt bursystem. T-PAL-burene består av nyreformede avstandsimplantater eller bur. Disse burene er utformet for å bli implantert med åpen eller en minimal invasiv (MI) transforaminal teknikk. T-PAL-bur er laget av PEEK og har tre markørstifter med titanlegering som gjør det mulig å visualisere implantatet. Implantatets aksiale kanal kan fylles med bentransplantasjonsmateriale. Burene tilbys i flere dimensjoner, høyder og vinkler for å imøtekomme ulike størrelser i pasientanatomien.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgisk personell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakte lokal kundestøtte.

Materialer

PEEK: polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026
Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11

Tiltenkt bruk

T-PAL-implantatet er beregnet til bruk som en intervertebral kroppsfusjonsinnretning hos pasienter med modent skjelett med degenerativ sykdom i korsryggen (L1-S1). T-PAL-implantatet er utformet for transforaminal teknikk.

Indikasjoner

T-PAL-implantatet er indisert for degenerativ ryggstøylesykdom.

Viktig: T-PAL-implantater må innsettes i kombinasjon med posterior fiksering.

Kontraindikasjoner

- virvellegemefrakture
- spinaltumorer
- omfattende spinalinstabiliteter
- primære spinaldeformiteter
- osteoporose

Pasientmålgruppe

T-PAL-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Disse produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av utstyret eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av dette utstyret gir instruksjoner.

Kirurgisk behandling må finne sted i henhold til bruksanvisningen og anbefalt kirurgisk prosedyre. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Dette utstyret er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen spinalkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av utstyret.

Alt personell som håndterer utstyret, må være fullstendig bevisst på at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg eller bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når T-PAL-implantater brukes som tiltenkt og i henhold til instruksjonene for bruk samt merkingen, tilfører enhetene stabilisering til bevegelsessegment(er) etter fjerning av intervertebralskive som støtte for fusjon, noe som forventes å lindre smerter i rygg og/eller ben forårsaket av degenerative ryggtilstander.

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende nettadresse (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Utstyrets ytelseegenskaper

T-PAL-implantatene er fusjonsenheter for mellomvirvler som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/-ene før fusjon.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruerhoder, brudd, løsløsing eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, duralrifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av enhet eller transplantatmateriale, ryggvirvelvinkling.

Sterilt utstyr

STERILE R Sterilisert med bestråling

Oppbevar sterilt utstyr i den beskyttende originalemballasjen, og ta det bare ut av emballasjen like før det skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av utstyret kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialeegenskaper.

Utstyr til engangsbruk

 Skal ikke gjenbrukes

Angir et medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til at utstyret svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsutstyr medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan føre til dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie, må aldri brukes på nytt, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre belastningsmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at T-PAL-implantater kun implanteres av kirurger med egnede kvalifikasjoner og erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjente allergier eller overfølsomhet overfor implantatmaterialene.

Diskektomi

- Annulus skal bevares så langt det er mulig for å gi ytterligere støtte for T-PAL-implantatet og forhindre migrering av beintransplantat og bentransplantatmateriale inn i ryggmargskanalen.
- Sørg for å gi nok lateral eksponering for skiven til å redusere dural tilbaketrekking.

Klargjøring av skiverommet

- Under utarbeidelse av endeplater kan overdreven fjerning av subkondralt bein svekke den vertebrale endeplaten. Fjerning av hele endeplaten kan føre til innsynking og tap av segmentets stabilitet.

Monter applikatoren og fest på det ikke-avtakbare prøveimplantatet.

- Påse at pilene på enden av applikatoren er på linje med pilene på prøveimplantatet. Kontaktoverflatene mellom prøveburet og applikatoren skal ikke ha noen åpning.
- Vennligst les «Applikatorinstruksjonene» som er oppført i avsnitt «Spesifik informasjon - Tilleggsenhet».

Sett inn prøveimplantat

- Prøveimplantatets spiss indikerer omtrentlig endelig anterior posisjon for prøveimplantatet.
- Ved bruk av standard applikator (03.812.001/03.812.003) for innsetting av prøveimplantat skal du opprettholde 10°–15° mellom applikasjonshåndtaket og det sagittale planet.

Plasser prøveimplantatet

- Kontroller at applikasjonsknotten vris mot urviseren til den stopper for å unngå deformasjon av det ytre skaftet på applikatoren.
- Ved bruk av standard applikator (03.812.001/03.812.003) for endelig innsetting av prøveimplantat skal du opprettholde 10°–15° mellom applikasjonshåndtaket og det sagittale planet.

Fjern det ikke-avtakbare prøveimplantatet

- Applikatoren må være i den roterende posisjonen for å fjerne prøvebur implantatet.

Monter applikatoren og fest implantatet til applikatoren

- Det ytre skaftet (03.812.520) og det indre skaftet (03.812.521) for T-PAL avansert applikator skal ikke brukes i kombinasjon med det ytre skaftet (03.812.001) eller det indre skaftet (03.812.003) for standard applikator.
- Påse at pilene på enden av applikatoren er på linje med pilene på implantatet. Kontaktoverflatene mellom implantatet og applikatoren skal ikke ha noen åpning.
- Vær oppmerksom på at klemmen på det indre skaftet på den avanserte applikatoren er asymmetrisk. Ved festing av implantatet til applikatoren, må den lengste kroken festes til den laterale (konvekse) siden av implantatet. Det er en markeringslinje på kanten av den lengre fingeren, slik at riktig innfesting kan bekreftes.

Implantatinnssetting

- Spissens markørstift viser omtrentlig endelig anterior posisjon for prøveimplantatet.
- Ved bruk av standard applikator (03.812.001/03.812.003) for implantatinnssetting skal du opprettholde 10°–15° mellom applikasjonshåndtaket og det sagittale planet.

Plasser implantatet

- Kontroller at applikatorknotten vris mot urviseren til den stopper for å unngå deformasjon av applikatorens ytre skaft.
- Ved bruk av standard applikator (03.812.001/03.812.003) for endelig implantatinnssetting skal du opprettholde 10°–15° mellom applikasjonshåndtaket og det sagittale planet.
- Med den avanserte applikatoren (03.812.520/03.812.521) er det mulig for implantatet å dreie mer enn 90 grader. Derfor må stor forsiktighet utvises ved fluoroskopi utføres for å sikre at implantatet er i ønsket posisjon.

Implantatfjerning med applikator

- Applikatoren må være i den roterende posisjonen for å fjerne implantatet.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinsk utstyr

T-PAL-implantatene innsettes ved bruk av tilhørende T-PAL-instrumenter.

03.605.507	Rasp, dobbeltsidig, bajonettformet, svart
03.605.508	Osteotom, rett, svart
03.605.510	Ringcurette, rett, bajonettformet, svart
03.605.511	Rasp, dobbeltsidig, vinklet, bajonettformet, svart
03.605.514	Rongeur, bøyd, 4,0 mm, svart
03.605.520	Laminektomiestanse, 40°, 4,0 mm, svart
03.605.527	Rongeur, rett, 4,0 mm, svart
03.605.529	Curette, rektangulær, vinklet, høyre, bajonettformet, svart
03.605.530	Curette, rektangulær, vinklet, venstre, bajonettformet, svart
03.605.532	Impaktor, bøyd, standard, bajonettformet, svart
03.803.054	Curette, rektangulær, bajonettformet, svart
03.809.972	Oracle glidehammer
03.812.001	Ytre skaft for applikator
03.812.003	Indre skaft for applikator
03.812.004	Applikatorknott
03.812.005	Fjerningsinstrument for T-PAL
03.812.040	Laminaspike for T-PAL
03.812.043	Impaktor for spongjøst ben for T-PAL
03.812.044	Fylleblok for T-PAL
03.812.307	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 7 mm, ikke avtakbar
03.812.308	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 8 mm, ikke avtakbar
03.812.309	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 9 mm, ikke avtakbar
03.812.310	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 10 mm, ikke avtakbar
03.812.311	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 11 mm, ikke avtakbar
03.812.312	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 12 mm, ikke avtakbar
03.812.313	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 13 mm, ikke avtakbar
03.812.315	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 15 mm, ikke avtakbar
03.812.317	T-PAL Small prøveimplantat, størrelse 17 mm, ikke avtakbar
03.812.507	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 7 mm, ikke avtakbar
03.812.508	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 8 mm, ikke avtakbar
03.812.509	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 9 mm, ikke avtakbar
03.812.510	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 10 mm, ikke avtakbar
03.812.511	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 11 mm, ikke avtakbar
03.812.512	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 12 mm, ikke avtakbar
03.812.513	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 13 mm, ikke avtakbar
03.812.515	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 15 mm, ikke avtakbar
03.812.517	T-PAL Large prøveimplantat, størrelse 17 mm, ikke avtakbar
03.812.520	Advanced ytre skaft for applikator
03.812.521	Advanced indre skaft for applikator
389.767	Shaver f./mellomvirvelskiver, størrelse 7 mm
389.768	Shaver f./mellomvirvelskiver, størrelse 8 mm
389.769	Shaver f./mellomvirvelskiver, størrelse 9 mm
389.770	Shaver f./mellomvirvelskiver, størrelse 10 mm
389.771	Shaver f./mellomvirvelskiver, størrelse 11 mm
389.772	Shaver f./mellomvirvelskiver, størrelse 12 mm
389.773	Shaver f./mellomvirvelskiver, størrelse 13 mm
389.775	Shaver f./mellomvirvelskiver, størrelse 15 mm
389.777	Shaver f./mellomvirvelskiver, størrelse 17 mm
389.857	Bløtvevssårhake, bredde 6 mm
389.858	Bløtvevssårhake, bredde 8 mm
389.859	Bløtvevssårhake, bredde 10 mm
394.951	T-håndtak, m/hurtigkobling
SFW691R	Kombinert hammer

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med utstyr som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenariot har vist at T-PAL (PEEK)-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes ved følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetisk gradientfelt på 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil T-PAL (PEEK)-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, enn 1,5 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som T-PAL-enheten (PEEK) eller relativt nært dette området.

Behandling før utstyret brukes

Sterilt utstyr:

Utstyret leveres sterilt. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterilt utstyr i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere visuelt om den sterile emballasjen er hel:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er hel og ensartet.
- Inspiser hele den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Fjerning av implantat

T-PAL-implantatet er beregnet for permanent implantasjon, og skal ikke fjernes når det først har blitt implantert.

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og det må ta hensyn til pasientens allmenne medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et T-PAL-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

Implantatfjerning med applikator

- Påse at applikatoren er i helt åpen posisjon. Lokaliser implantatet og lukk applikatoren ved å vri bryteren med klokken til sikkerhetsringen beveger seg oppover.
- Det skal ikke være noen åpning mellom applikatorknotten og sikkerhetsringen.
- For å sikre at knotten er i kontakt med sikkerhetsringen, vrir du knotten mot klokken til den stopper, i denne posisjonen kan implantatet pivotere, men ikke løsne fra applikatoren. Implantatet kan nå fjernes.
- Skyve-hammeren kan være nødvendig for å forenkle fjerningen.

Merk: Distraksjon av segmentet kan forenkle implantatfjerning. Hvis mulig, skal du imidlertid ikke distrahere før du sikrer en fast forbindelse mellom implantatet og applikatoren.

Fjerning av implantatet med fjerningsverktøyet

- Påse at fjerneverktøyet for T-PAL er i en helt åpen posisjon.
- Lokaliser implantatet og klem håndtaket godt. Før frem hastighetsmutteren for å låse håndtaket. Implantatet kan nå fjernes.
- Skyve-hammeren kan være nødvendig for å forenkle fjerningen.

Merknader:

- Når håndtaket for fjerning av verktøy er klemt, kan implantatet pivotere, men ikke løsne fra fjerningsverktøyet.
- Distraksjon av segmentet kan forenkle implantatfjerning. Hvis mulig, skal du imidlertid ikke distrahere før du sikrer en fast forbindelse mellom implantatet og fjerningsverktøyet.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning i avsnittet Advarsler og forholdsregler.

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

Applikatorinstrukser:

Festeposisjon

- Trekk sikkerhetsringen ned, og vri samtidig knotten mot klokken.
- Det skal ikke være noen åpning mellom håndtaket, sikkerhetsringen og applikatorknotten.
- Det grønne fargebåndet skal ikke være synlig.
- Implantatet eller prøveburet kan festes.

Innføringsposisjon

- Drei applikatorknotten med klokken for å lukke kjevene.
- I løpet av denne lukkeprosedyren beveger sikkerhetsringen seg oppover, slik at det grønne fargebåndet er synlig.
- Fortsett å vri på knotten til den er strammet.
- I innsettingsstillingen; Implantatet eller prøveburet er fiksert.
- Implantatet eller prøveburet kan ikke pivotere eller løsne.

Pivoterende posisjon

- Drei applikatorknotten mot klokken til den stopper.
- Applikatorknotten og sikkerhetsringen vil nå være i kontakt.
- I denne posisjonen kan implantatet eller prøveburet dreie 80°.
- Implantatet eller prøveburet kan ikke løsne fra applikatoren.

Løsne fra posisjon

- Trekk sikkerhetsringen ned, og vri samtidig knotten mot klokken.
- Det skal ikke være noen åpning mellom håndtaket, sikkerhetsringen og applikatorknotten.
- Det grønne fargebåndet skal ikke være synlig.
- Implantatet eller prøveburet kan løsnes.

Merk: Hvis sikkerhetsringen ikke kan trekkes ned, vrir du knotten med klokken en kvart omdreining. Ringen kan nå trekkes ned.

Instruksjoner for avansert applikator:

- Ytre og indre skaft for T-PAL avansert applikator har tre rissede linjer som skiller dem fra ytre og indre skaft for den standard applikatoren.
- Vær oppmerksom på at det ytre skaftet på den avanserte applikatoren er kompatibelt med eksisterende prøveimplantater, men skaftet på prøveimplantatene har ikke tre graverte linjer.

Spesielle anvisninger for bruk

Pasientposisjonering

- Posisjoner pasienten i en gjenopprettet fysiologisk lordose, og unngå abdominal begrensning for å redusere venøs stase.

Tilgang og eksponering: Minimalt invasiv transforaminal teknikk

Metode

- Finn korrekt operativt nivå med fluoroskopiske visninger. Skyv Kirschner-vaieren inn i ønsket fasettledd. Separer det posteriore bløtvevet ved å føre dilatatorene med minste diameter inn over Kirschner-vaieren. Gjenta med dilatatorene med én størrelse opp i diameter til nødvendig dilatasjon er oppnådd. Bruk fluoroskopi til å avgjøre dilatatorplasseringen.

Retraksjon

Retraksjon med Insight-rør

- Bestem riktig rørlengde på dilatatorenes dybdeindikatorer.
- La røret gli over dilatatorene til det kommer i kontakt med fasettleddet.
- Bruk den fleksible armen til å stabilisere røret til operasjonsstuebordet. Fjern dilatatorene og Kirschner-pinnen.

Retraksjon med Insight-sårhake

- Bestem de riktige sårhakeleddene til de kraniale/kaudale og mediale/laterale bladene fra dybdeindikatorerne på dilatatorene.
- La sårhaken med de kraniale/kaudale bladene gli over dilatatorene til bladene kommer i kontakt med fasettleddene. Trekk ut bladene, og før inn den andre sårhaken med de mediale/laterale bladene.
- Bruk den fleksible armen til å stabilisere sårhaken til operasjonsstuebordet. Fjern dilatatorene og Kirschner-pinnen.

Lag et innsnitt for transforaminal åpning

- Klargjør en åpning for transforaminal teknikk ved å bruke osteotomet til å fjerne det inferiore fasettleddet på den kraniale ryggvirvelen og det superiore fasettleddet på den kaudale ryggvirvelen.
- Ekstra bein eller osteofytter fjernes med laminektomi-stansetangen.

Tilgang og eksponering: Åpen transforaminal teknikk

Retraksjon med åpen transforaminal teknikk

- Lag et standard åpent innsnitt, og trekk tilbake muskellaget for å vise det ønskede segmentet.
- Distraher segmentet om ønskelig. Plasser lamina-sprederen for T-PAL ved ryggtaggenes baser. Distraher forsiktig til nødvendig distraksjon er oppnådd.
- Distraksjon åpner det posteriore skiverommet og fremmer eksponering både for dekompresjon og levering av implantatet.

Lag et innsnitt for transforaminal åpning

- Klargjør en åpning for transforaminal teknikk ved å bruke osteotomet til å fjerne det inferiore fasettleddet på den kraniale ryggvirvelen og det superiore fasettleddet på den kaudale ryggvirvelen.
- Ekstra bein eller osteofytter fjernes med laminektomi-stansetangen.

Diskektomi

- Få tilgang til foramen gjennom et innsnitt ovenfor pedikkelen, og fjern skivematerialet ved bruk av et av følgende instrumenter: boks- og ringkyretter, rongeurer og skive-shavere.
- Shaverne kan i starten brukes til å frese ut skivemateriale eller til endelig fjerning av skivematerialet og bruskev.
- For å fjerne vevet i det distale laterale skiverommet bruker du de venstre-/høyrevinklede kyrettene og den buede rongeuren.

Klargjøring av skiverommet

Klargjøre endeplater

- Etter fullført diskektomi bruker du raspen til å fjerne overflatebrusken på endeplatene for å eksponere blødende beinvev.

Fyll skiverommet

- Før T-PAL-buret implanteres, skal det anteriore og distale laterale skiverommet fylles med beintransplantasjonsmateriale.

Prøve for implantattørrelse

Monter applikatoren og fest på det ikke-avtakbare prøveimplantatet

- Applikatoren må monteres før prøveimplantatet føres inn.
- Fest applikatorknotten til proksimalenden på applikatorens ytre skaft ved å dreie knotten mot klokken til den stopper.
- Velg et prøveimplantat av egnet størrelse. Sett prøveimplantatskaftet inn i det ytre skaftet på applikatoren. Sørg for at pilen på det ytre skaftet er på linje med den distale åpningen på prøveimplantatskaftet. Prøveimplantatskaftet skal nå sitte fast inne i applikatorens ytre skaft.
- Drei knotten med klokken for å feste prøveimplantatet. I løpet av denne festeprosedyren beveger sikkerhetsringen seg oppover, slik at det grønne fargebåndet er synlig. Fortsett å vri på knotten til den er strammet.
- For demontering skal sikkerhetsringen trekkes ned. Vri applikatorknotten mot klokken til den stopper. Trykk på den lille knappen på applikatorknotten samtidig som du trekker prøveimplantatskaftet ut av det ytre skaftet på applikatoren. Drei applikatorknotten med klokken. For detaljerte demonteringsinstruksjoner kan du se avsnittet «Ytterligere enhetsspesifikk informasjon».

Sett inn prøveimplantat

- Kontroller at prøveimplantatet er godt festet til applikatoren. Forsikre deg om at prøveimplantatets retning er riktig og sett inn prøveimplantatet. Prøveimplantatspissen skal orienteres medialt. Oppretthold 10°–15° mellom applikatorhåndtaket og det sagittale planet under innsetting av prøveimplantatet.
- Kontrollert og lett banking på applikatoren kan være nødvendig for å føre prøveimplantatet inn i det intervertebrale skiverommet. Bruk fluoroskopi til å kontrollere prøveimplantatets posisjon og tilpasning. Spissen skal plasseres nær den anteriore kanten på de tilstøtende virvellegemene.
- Du kan kontrollere at prøveimplantatet er godt festet til applikatoren manuelt ved å påføre trykk på den laterale siden av prøveimplantatet med tommelen. Prøveimplantatet skal ikke dreies.
- Bruk en bløtvevsårhake til å redusere skade på bløtvev.
- Bruk fluoroskopi under innsetting for å kontrollere prøveimplantatets anteriore posisjon.

Plasser prøveimplantatet

- Drei applikatorknotten mot klokken til den stopper.
- Kontrollert og lett banking på applikatoren kan være nødvendig for å dreie prøveimplantatet til endelig posisjon.
- Bruk fluoroskopi under dreieprosedyren til å kontrollere prøveimplantatets posisjon og tilpasning. Hver prøve har en medial/lateral og anterior/posterior åpning for posisjonskontroll. Dersom prøveimplantatet virker for lite eller for stramt, skal du prøve neste størrelse opp eller ned i høyden til riktig tilpasning oppnås.
- Sørg for at prøveimplantatet er plassert der implantatet skal plasseres.

Alternativ: Plasser prøveimplantatet

- Hvis prøveimplantatet ikke dreies automatisk, skal applikatorhåndtaket vris medialt for å starte dreining ved impaksjon. Etter at dreining er påbegynt, må applikatorhåndtaket settes tilbake til en vinkel på 10°–15° fra det sagittale planet for å dreie prøveimplantatet til endelig posisjon.

Fjern det ikke-avtakbare prøveimplantatet

- Skyv skyvehammeren på enden av applikatorknotten med hurtigkoblingen. Hold håndtaket med én hånd, og påfør oppovertrykk på skyvehammeren med den andre hånden. Gjenta denne prosedyren til prøveimplantatet er fjernet.
- Alternativt kan kombinasjonshammeren også brukes til å fjerne prøveimplantatet.
- Fjern skyvehammeren fra håndtaket ved å skyve på enden av skyvehammeren.
- Du løsner prøveimplantatet fra applikatoren ved å trekke sikkerhetsringen ned og samtidig dreie knotten mot klokken til den stopper. Trykk på den lille knappen på applikatorknotten og fjern prøveimplantatet.
- Sett applikatorens indre skaft inn i applikatorens ytre skaft. Sørg for at pilen på det ytre skaftet er på linje med den distale åpningen på det indre skaftet. Implantatets indre skaft skal nå sitte fast inne i applikatorens ytre skaft. Applikatoren er nå klar til å ta imot implantatet.
- Hvis sikkerhetsringen ikke kan trekkes ned, vrir du knotten med klokken en kvart omdreining. Ringen kan nå trekkes ned.

Klargjøring av implantat

Velg implantat

- Velg det T-PAL-implantatet som tilsvarer høyden og størrelsen som er fastsatt ved bruk av prøveimplantatet i de forrige trinnene.
- Sett det valgte implantatet inn til det egnede fyllblokkområdet.

Fyll implantatet

- Vri fyllblokken på siden, og bruk impaktoren for spongiøst ben til å fylle beintransplantatmaterialet godt inn i implantathulrommene.
- Sørg for at implantatet er godt plassert i fyllblokken, for å unngå at implantatet skades under fylling av beintransplantasjonsmaterialet.
- Det er viktig å fylle implantatet til beinimplantatmaterialet trenger ut av perforeringene, for å sørge for kontakt med de vertebrale endeplatene.

Fest implantatet til applikatoren

- For å feste implantatet til applikatoren vrir du fyllblokken oppover igjen. Trekk sikkerhetsringen ned, og vri samtidig knotten på den proksimale enden av applikatoren mot klokken. Applikatorens kjeve åpnes. Plasser kjevene over den proksimale enden av implantatet, og pass på å justere pilene på enden av applikatoren etter pilene på implantatet.
- Drei applikatorknotten med klokken for å lukke kjevene. I løpet av denne lukkeprosedyren beveger sikkerhetsringen seg oppover, slik at det grønne fargebåndet er synlig. Fortsett å vri på knotten til den er strammet.
- Når applikatorknotten er strammet til, kan implantatet ikke dreies eller løsne.

Implantatinnssetting

Sett inn implantatet

- Kontroller på nytt at implantatet er godt festet til applikatoren. Forsikre deg om at implantatets retning er riktig og sett implantatet inn i skiverommet. Implantatspissen skal orienteres medialt. Oppretthold 10°–15° mellom applikatorhåndtaket og det sagittale planet under innsetting av implantatet.
- Kontrollert og lett banking på applikatoren kan være nødvendig for å føre implantatet inn i intervertebralskiverommet.
- Bruk fluoroskopi til å kontrollere implantatets posisjon og tilpasning.
- Spissen skal plasseres nær den anteriore kanten på de tilstøtende virvellegemene.
- Du kan kontrollere at implantatet er godt festet til applikatoren manuelt ved å trykke på den laterale siden av implantatet med tommelen. Implantatet skal ikke dreies.
- Bruk en bløtvevsårhake til å redusere skade på bløtvev.
- Bruk fluoroskopi under innsetting for å kontrollere implantatets anteriore posisjon.
- De anteriore markørstiftene på implantatet befinner seg ca. 2 mm fra kanten på implantatet.

Plasser implantatet

- Drei applikatorknotten mot klokken til den stopper.
- Kontrollert og lett banking på applikatoren kan være nødvendig for å dreie implantatet til endelig posisjon.
- Bruk fluoroskopi under dreieprosedyren til å kontrollere implantatets posisjon og tilpasning.
- Med et medialt/lateralt fluoroskopisk bilde av buret i endelig posisjon skal implantatets to anteriore pinner vises som én linje.
- I et anterior/posterior fluoroskopisk bilde skal de to anteriore stiftene være like langt unna pediklene. Stiftene på spissen angir den laterale kanten på implantatet.
- Hvis beintransplantatmaterialet plasseres i skiverommet etter prøving, kan det hende at implantatet ikke når samme posisjon som prøven.

Alternativ: Plasser implantatet

- Hvis implantatet ikke dreies automatisk, skal applikatorhåndtaket vris medialt for å starte dreining ved impaksjon. Når dreining er påbegynt, må applikatorhåndtaket settes tilbake til en vinkel på 10°–15° fra det sagittale planet for å dreie implantatet til endelig posisjon.

Løsne implantatet

- Du løsner implantatet ved å trekke sikkerhetsringen ned og samtidig dreie knotten mot klokken til den stopper. Applikatoren kan nå fjernes fra implantatet.
- Bruk fluoroskopi til å kontrollere implantatets endelige posisjon. Med et medialt/lateralt fluoroskopisk bilde skal implantatets to anteriore stifter se ut som én linje, og spissmarkøren skal se ut som en prikk.
- Hvis sikkerhetsringen ikke kan trekkes ned, vrir du knotten med klokken en kvart omdreining. Ringen kan nå trekkes ned.
- Hvis applikatoren ikke løsner fra implantatet, flytter du applikatorhåndtaket lateralt for å frigjøre instrumentet.

Plassering og verifisering av implantatet

- Fra lateral visning skal T-PAL-implantatmarkørene se ut som én enkelt linje, ettersom den ene vil plasseres over den andre hvis implantatet sitter riktig på plass. Avstanden fra den øverste linjen til kanten på PEEK er ca. 2 mm. Den horisontale markøren vises i tillegg som ett enkelt punkt.
- Kontroller at T-PAL-implantatet er riktig posisjonert i anteroposterior visning (AP). Hvis de vertikale markørene sitter riktig på plass, skal de se ut som de er like langt fra midtlinjen til ryggsøylens ryggtagg. Den horisontale markøren vil vises vinkelrett på de vertikale markørene. Fra et AP-perspektiv vil disse to markørene komme på hver sin side av ryggtaggen.

Posterior støtte

Fyll skiverommet

- Når T-PAL-buret er implantert, fyller du det posteriore skiverommet og det laterale skiverommet med beintransplantasjonsmateriale for å opprette ønskede forhold for fusjon.

Tilleggsfiksering

- T-PAL-buret må innsettes i kombinasjon med posterior fiksering.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie, må aldri brukes på nytt, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Utstyret skal avhendes som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com