

**DESIGN OF A MINIMALLY  
INVASIVE SPINAL CAGE  
APPLICATOR**  
APPENDIX

MASTER THESIS BY  
MARK HOEDEMAEKER



**Master thesis by:** Mark Hoedemaker  
Master Integrated Product Design  
Specialisation: Medisign  
TU Delft, faculty of Industrial Design Engineering  
9 Januari 2017 - 17 November 2017  
markhoed@gmail.com

**Supervisory team:**  
Chair: Prof.dr.ir. R.H.M. Goossens, Professor of Physical Ergonomics  
Mentor: Dr. Y. Song, Assistant Professor  
Mentor: S.M. Ahmadi

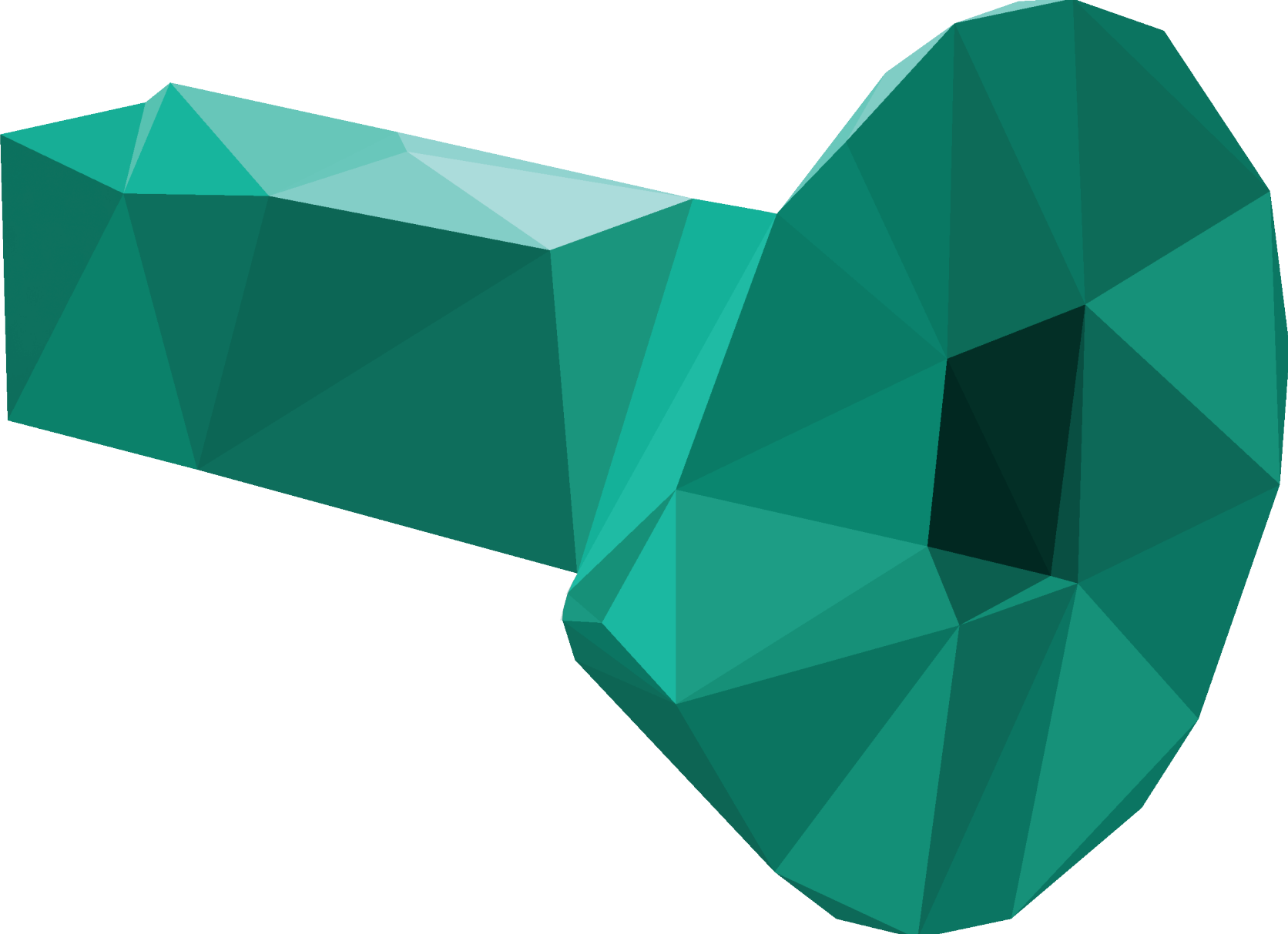
**Medical professional:**  
G.C.W. de Ruiter, Neurosurgeon

# TABLE OF CONTENT

## APPENDIX

<b>appendix A Spinal cage applicators.....</b>	<b>1</b>
<b>appendix B Workflow analysis .....</b>	<b>4</b>
part 1: Workflow PLIF surgery	
Part 2: Workflow CSSD	
part 3: Transcription neurosurgeon interview	
Part 4: Transcription scrub nurse interview	
Part 5: Transcription CSSD employee interview	
Part 6: Observation report 1	
Part 7: Observation report 2	
<b>appendix C Prototyping .....</b>	<b>43</b>
Design 1	
Design 2	
Design 3	
<b>appendix D Use test design 2.....</b>	<b>47</b>
Part1: Test	
Part 2: Interview transcriptions	
<b>appendix E Detail test design 3.....</b>	<b>65</b>
<b>appendix F Use test design 3 .....</b>	<b>71</b>
<b>appendix G Costs.....</b>	<b>83</b>
<b>appendix H List of requirements.....</b>	<b>87</b>
<b>appendix I Technical drawings.....</b>	<b>89</b>
<b>appendix J Risk analysis.....</b>	<b>95</b>

# APPENDIX



# APPENDIX A SPINAL CAGE APPLICATORS

All the applicators are shown in figure 1.1.

## **1: T-PAL spacer applicator by DePuy Synthes**

This applicator is designed to attach to the spinal cage via a clamping system. This allows the cage to pivot, making it easier to place the cage in the desired position. The has a lot of moving parts which make it difficult to clean. To help cleaning the applicator it can be disassembled into three parts, a main body, the grabber part and the knob. The device is mostly made of metal (T-PAL Surgical Technique, 2016).

## **2: AVID inserter by Custom Spine**

The AVID inserter comes pre-assembled with an attached insertion wire. The inserter is made up of a handle with a squeezing mechanism, a rotating knob on the proximal end of the handle, a piston with a thumb screw parallel to the main shaft on the distal end of the handle, a safety switch, and a c-ring. The spinal cage is attached by turning the knob and is articulated by squeezing the handle (Pathway AVID Surgical Technique, n.d.).

## **3: WeSHARE applicator by Yellowsteps**

This applicator is very basic. The entire applicator is made from one part and mostly made of metal. It strongly resembles a screwdriver. The proximal end of the handle is made of metal to accommodate a place where a hammer could be used to hammer the spinal cage into place if necessary (“lumbar”, 2013).

## **4: Luna 3D implant inserter by Benvenue Medical**

The applicator consists of a hollow rectangular tube at the distal end which houses the spinal cage. The handle has a two levers which cut the guide wires in the implant, and a turning knob with screw thread in the proximal end of the handle which is used for advancing the implant through the rectangular tube. The tube has depth markings to help indicate the operating depth. The applicator is disposable and intended for single use, so no sterilization is required (“Luna 3D Interbody Fusion System”, 2017; Luna 3D interbody fusion system, n.d.).

## **5: AccuLIF applicator by Stryker**

The AccuLIF applicator incorporates a commonly used screwing mechanism to attach to the to be inserted spinal cage. The instrument is quite complex due to the hydraulic expansion mechanism for the spinal cage and comes with a special syringe for operating the hydraulic system which need to be attached to the applicator. The entire system requires 18 steps to fully assemble and exists of 10 separate parts including the slap hammer, of which 9 need to be sterilized. The device is mostly made of metal (AccuLIF Expandable TLIF and PLIF Technology Surgical Technique, 2015).

## **6: FLXfit 3D expandable cage applicator by Expanding Orthopedics**

The applicator for the FLXfit 3D seems to be made of two shafts over each other. The narrowest shaft attaches to the spinal cage and can be extended out of the outer shaft using a turning knob. There is also another knob on the proximal end of the applicator which can be turned to attach and detach the spinal cage. A rod can be inserted into the same end of the applicator as the attach/detach knob which runs all the way through the shafts to the spinal cage and is used to turn a mechanism which expands the spinal cage. The design incorporates clear directions which directions to turn the knobs. The device is mostly made of metal (Expanding Orthopedics FLXfit 3D expandable cage, 2016).

## **7: IMPIX-TLIF applicator by Medicrea**

This applicator incorporates a novel method of positioning the spinal cage at the right angle. A band is strung from one side of the applicator, around the spinal cage and to the other side of the applicator. The angle of the cage can be changed by pulling the band on either side. When the cage is in the correct position, the band is cut on one side and pulled away. The applicator is hollow to accommodate an insert with screw thread, used for securing the spinal cage to the applicator. The handle is made from plastic and has two hinging mechanisms which are used to secure either side of the band (“Medicrea impix-tlif”, 2017).

## **8: StaXx XD Posterior VBR Device by Spinewave**

The applicator is made of plastics and is used to insert and expand the StaXx implant. The applicator is made of two main assemblies: a handle and trigger system, and a single use cartridge assembly which houses wafers which are used to expand the cage. By pulling the black trigger, a wafer is advanced into the implant, and by pulling the grey trigger the cage separates. Only the handle and trigger system will need to be sterilized between surgeries since the cartridge is disposable (The staxx family of expandable devices, 2013).

## **9: PROW FUSION delivery tool by NLT Spine**

The applicator for the PROW FUSION spinal cage consists of the main delivery tool and a conduit. The delivery tool is used to advance the spinal cage through the conduit into the intervertebral area. The conduit is used to keep the spinal cage in a straight position to allow for a smaller insertion window. The insertion tool seems to be made mostly out of plastics and is gun shaped. It has several rotating knobs for control the insertion of the spinal cage (“PROW FUSION™ | NLT SPINE”, n.d.).

figure 1.1: Existing spinal cage applicators

1. T-PAL spacer applicator by DePuy Synthes

2. AVID inserter by Custom Spine

3. WeSHARE applicator by Yellowsteps

4. Luna 3D implant inserter by Benvenue Medical

5. AccuLIF applicator by Stryker

6. FLXfit 3D expandable cage applicator by Expanding Orthopedics

7. IMPIX-TLIF applicator by Medcrea

8. StaXx XD Posterior VBR Device by Spinewave

9. PROW FUSION delivery tool by NLT Spine



Reusable  
Pivoting cage  
Clamping cage connection



Reusable  
Articulated cage  
Screwing cage connection



Reusable  
Standard cage  
Pressing cage connection



Disposable  
Articulated cage  
Pre-loaded cage connection



Reusable  
Expandable cage  
Screwing cage connection



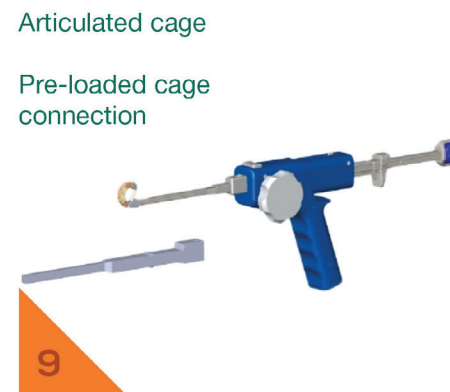
Reusable  
Articulated cage  
Screwing cage connection



Pivoting cage  
Screwing cage connection



Semi-reusable  
Expanding cage  
Pre-loaded cage connection



Articulated cage  
Pre-loaded cage connection





# APPENDIX B

## WORKFLOW

### ANALYSIS

#### PART 1: WORKFLOW PLIF SURGERY

##### Intro

The workflow of a PLIF surgery can be divided into 5 phases. First, an overview will be given of the entire workflow. Then, the individual phases will be elaborated on. For presentation purposes, these phases are named A through E:

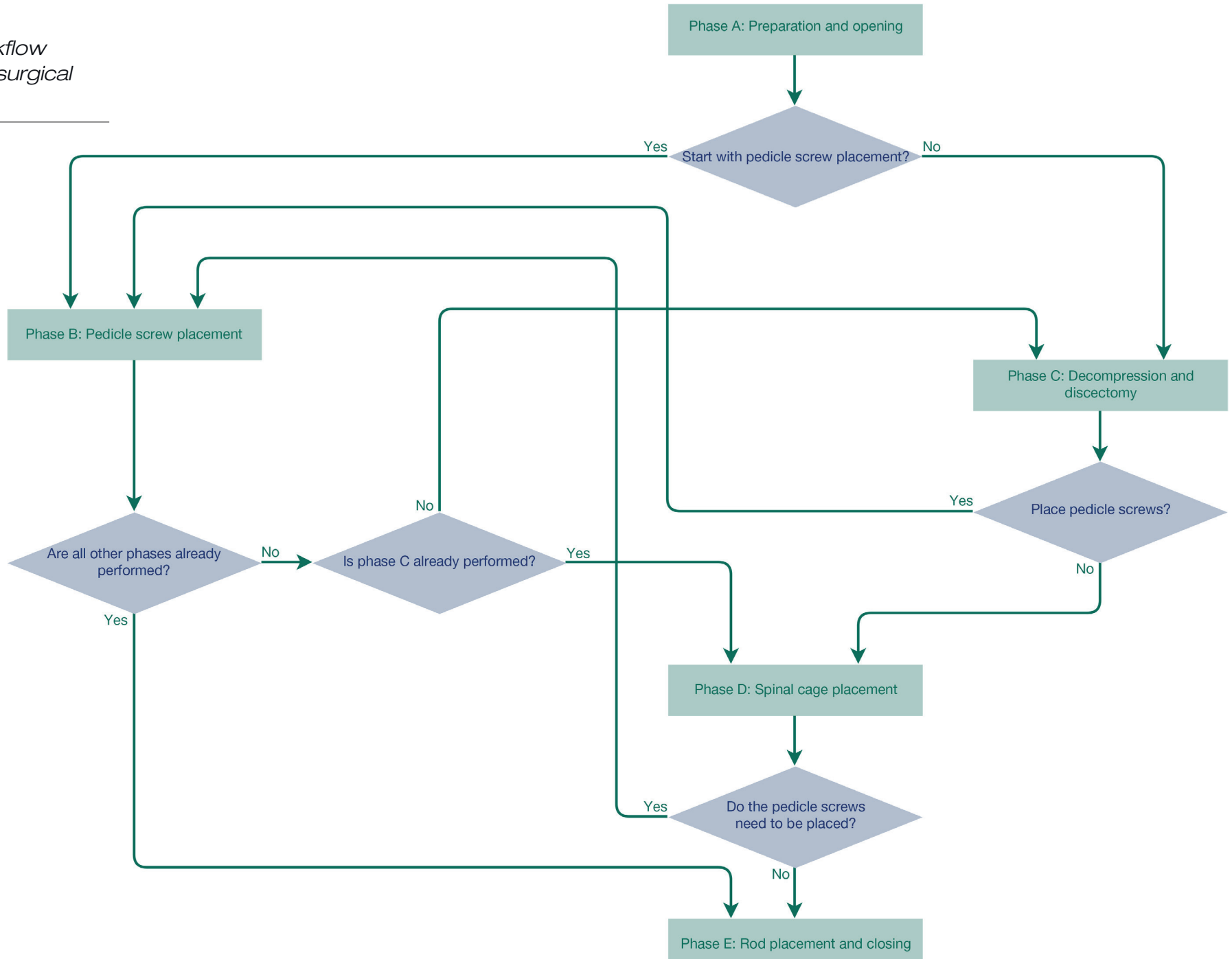
- Phase A: Preparation and opening.
- Phase B: Pedicle screw placement.
- Phase C: Decompression and discectomy.
- Phase D: Spinal cage placement.
- Phase E: Rod placement and closing the patient.

##### Whole PLIF workflow

The order of the phases may vary, depending on the personal preference of the surgeon. However, when a minimally invasive setup is used, it is preferred to perform the spinal cage placement before the pedicle screw placement. This is because pedicle screw parts, which are used to place the screws and metal connecting rods, protrude through the skin. These parts may hinder maneuverability and vision when placing the spinal cages. The possible orders are (figure 1.2, next page):

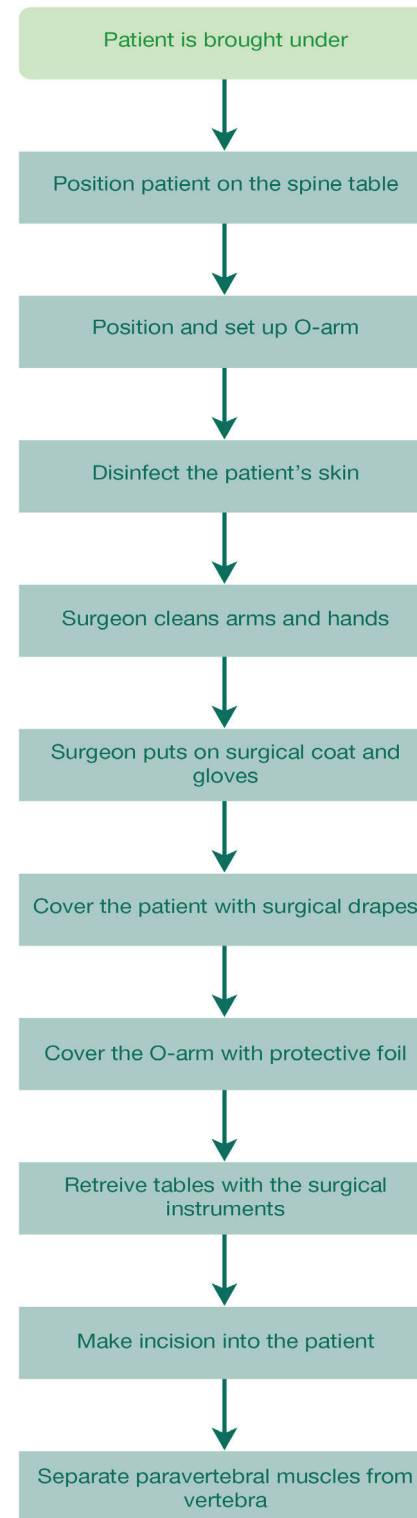
- A, B, C, D, E
- A, C, D, B, E
- A, C, B, D, E

figure 1.2: Workflow overview PLIF surgical procedure



## Phase A: Preparation and opening

The preparation and opening phase is the first phase of the PLIF surgery. During this phase the patient and O-arm are positioned and the surgical area is prepared. Figure 1.3 shows the steps performed in this phase.



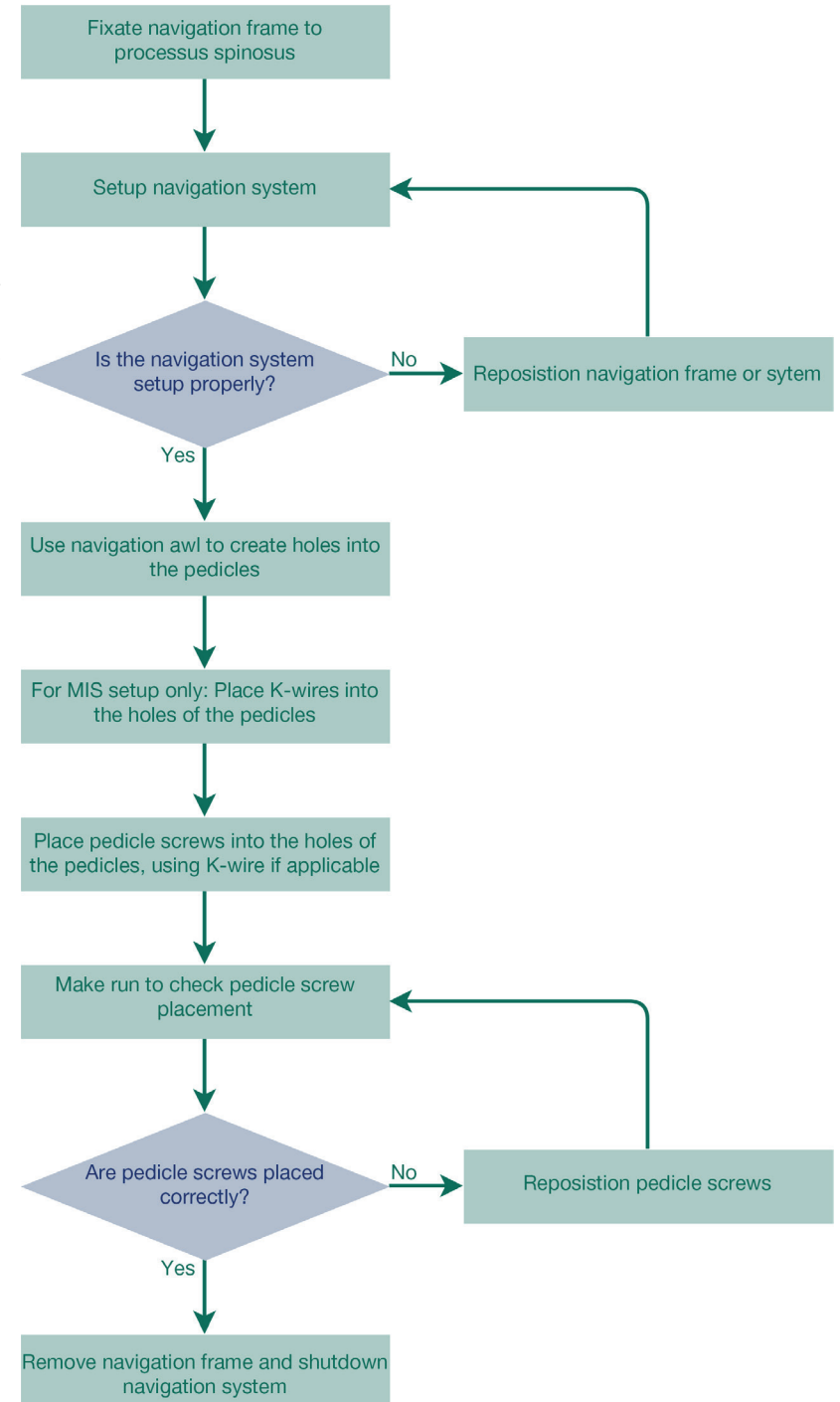
*figure 1.3: Workflow steps phase A*

---

figure 1.4: Workflow steps  
phase B

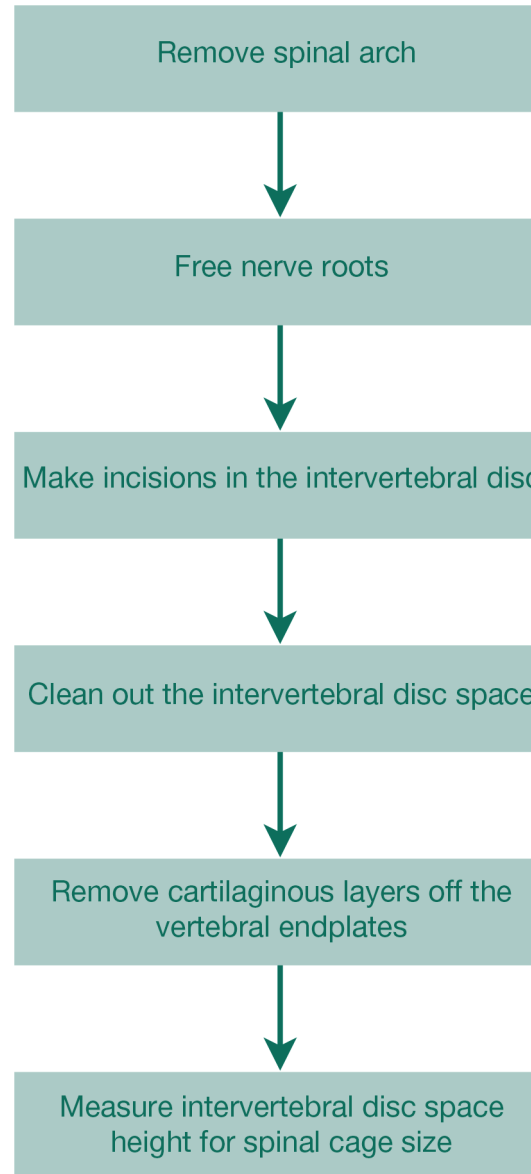
### Phase B: Pedicle screw placement

The pedicle screw placement phase can either be done directly after the opening of the patient, or after the placement of the spinal cage. During this phase there is one step which is different between the minimally invasive procedure and the open procedure. In the minimally invasive setup, K-wires are used to guide the pedicle screws into the pedicles. This step is therefore only applicable for that procedure.



### **Phase C: Decompression and discectomy**

During the decompression and discectomy phase, the nerve roots are freed. This is done by removing bony structures which compress the nerve. After the nerve roots are freed and all the blocking bony structures are removed, the discectomy is performed by removing almost all the material between the two vertebrae. The annulus fibrosus is kept intact except for the openings created for the removal of material and insertion of the spinal cages. This phase can be performed after the pedicle screw placement or right after the start of the operation.



*figure 1.5: Workflow steps phase C*

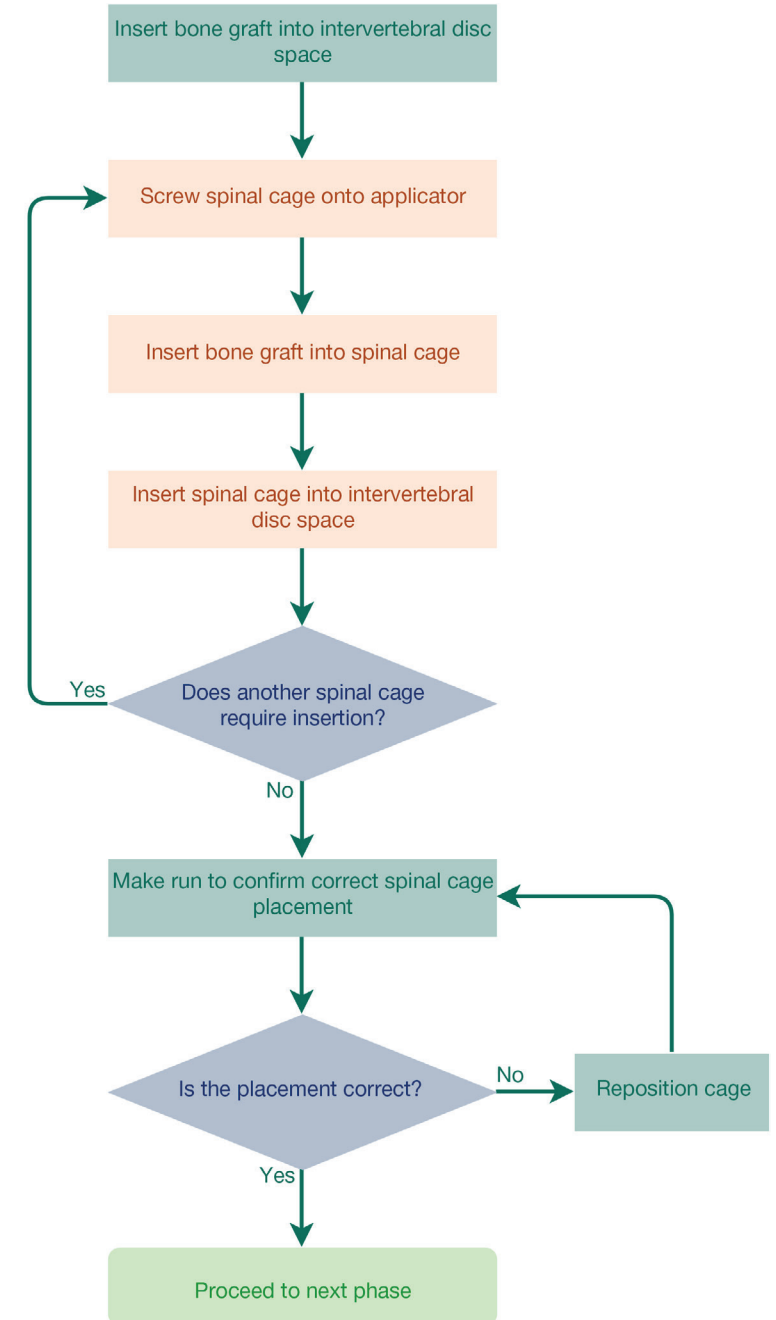
---

figure 1.6: Workflow steps phase D

The highlighted, orange, steps are the steps where the spinal cage applicator is used. In this phase, the bone graft is placed into the intervertebral disc space, followed by the spinal cages themselves. The spinal cages are prepared by inserting bone graft into openings in the spinal cage. A run is made to check the placement of the spinal cages. Improper placement requires repositioning of the spinal cages. This phase is always performed after the decompression and discectomy phase. If the pedicle screws are not placed yet, they will be placed after this phase.

### Phase D: Spinal cage placement

The highlighted, orange, steps are the steps where the spinal cage applicator is used. In this phase, the bone graft is placed into the intervertebral disc space, followed by the spinal cages themselves. The spinal cages are prepared by inserting bone graft into openings in the spinal cage. A run is made to check the placement of the spinal cages. Improper placement requires repositioning of the spinal cages. This phase is always performed after the decompression and discectomy phase. If the pedicle screws are not placed yet, they will be placed after this phase.



## Phase E: Rod placement and closing the patient

This phase is always performed last. Here, the vertebrae are aligned, fixated using metal rods, and the final checks are made to ensure that the nerve roots are decompressed. If everything is conducted properly and no mistakes are made, a drain is placed and the wound is closed. The surgery is now finished. The instruments, including the reusable spinal cage applicators are transported to the CSSD.

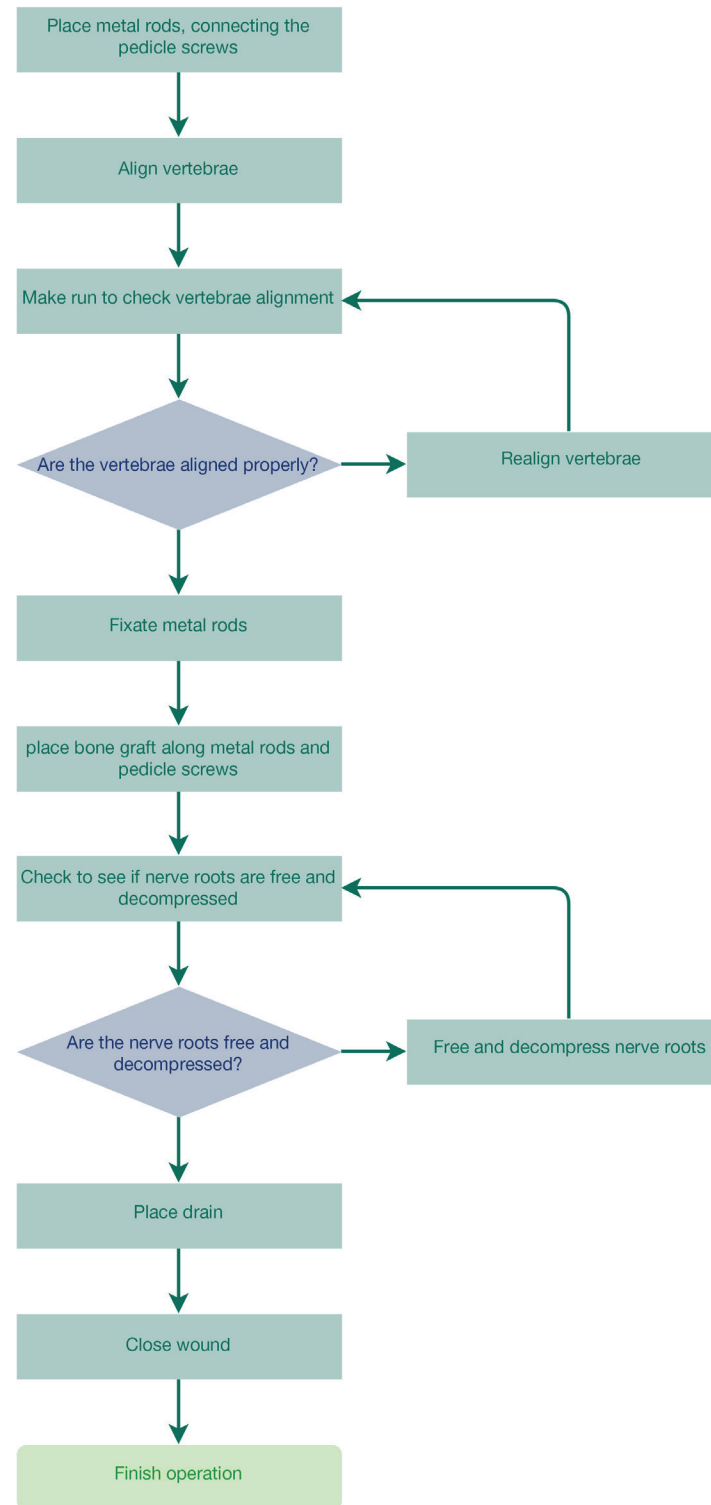
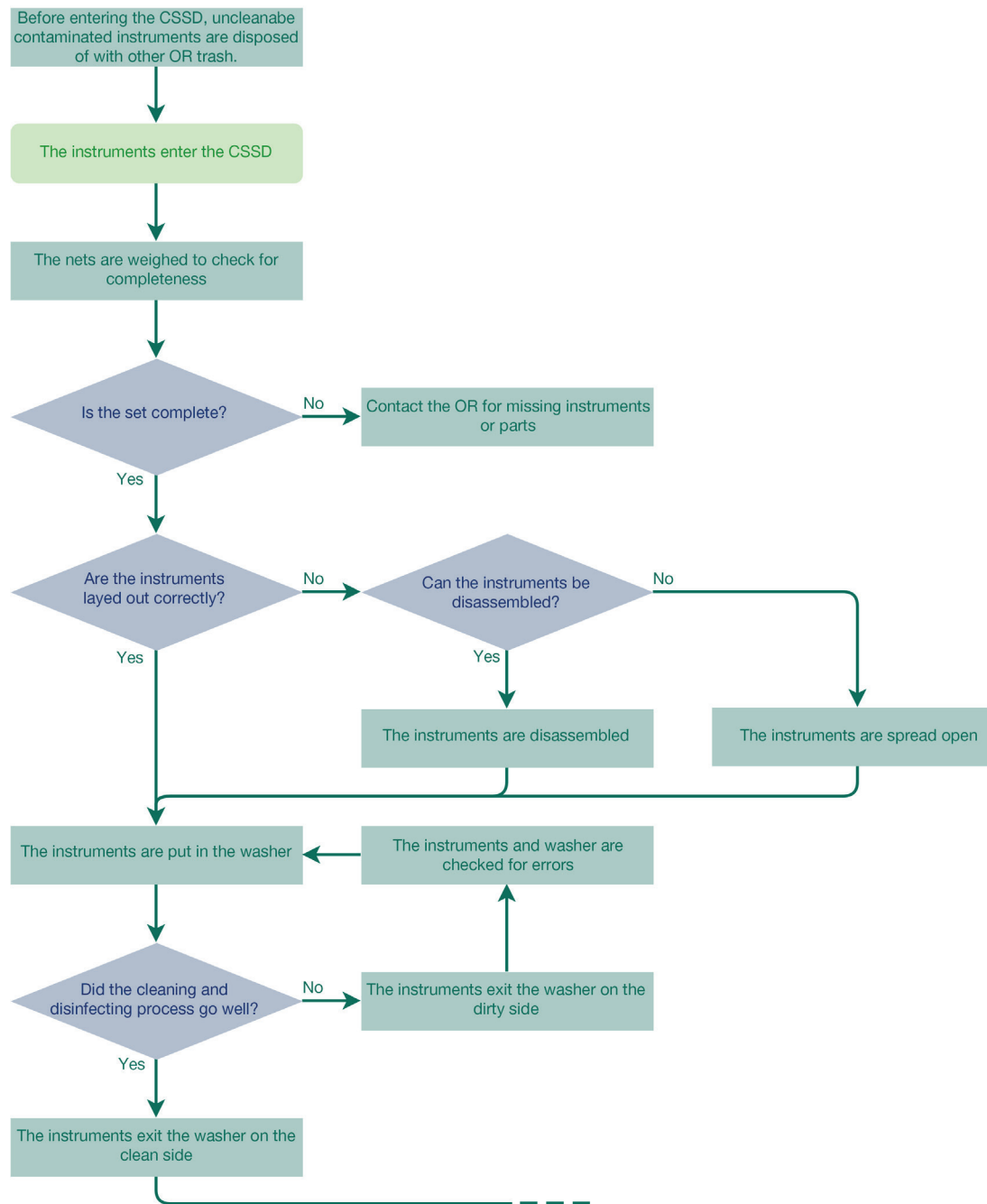


figure 1.7: Workflow steps phase E

figure 1.8: Workflow CSSD part 1

The first part of the CSSD workflow. The dotted line connects to the dots in the next image.

## PART 2: WORKFLOW CSSD





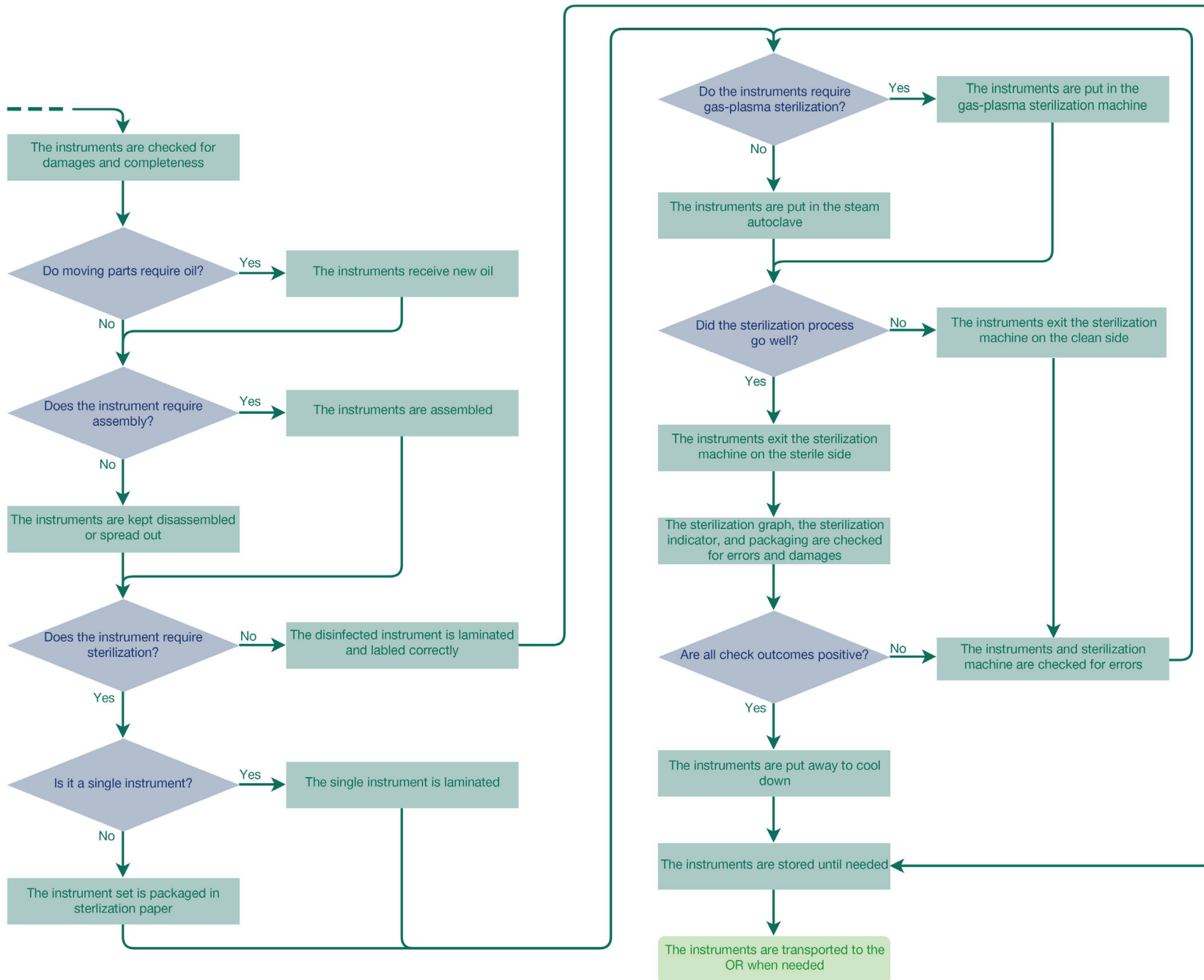


figure 1.9: Workflow CSSD part 2

The second part of the CSSD workflow. The dotted line connects to the dots in the first image.

## PART 3: TRANSCRIPTION NEUROSURGEON INTERVIEW

Interview neurochirurg: 10-3-2017

De interviewer wordt aangegeven met: A

De geïnterviewde wordt aangegeven met: B

[Start opname]

A: Dan moet hij het nu doen. Naam weet ik, 38 jaar oud.

B: Medisch specialist, neurochirurg. Daarvoor doe je natuurlijk geneeskunde opleiding. Daarnaast ben ik gepromoveerd. Onderwerp naar ontwikkeling van een zenuwbuis, dus niet voor spinale chirurgie maar zenuw chirurgie. Verder heb ik biomedische wetenschappen gestudeerd in Leiden. Ook afgemaakt. Ik ben nu 5 jaar neurochirurg. In het Westeinde ziekenhuis en gespecialiseerd op spinal operaties en zenuwoperaties. Tijdens de dienst doen we ook hersenoperaties en craniotomie. Als neurochirurg ben je verantwoordelijk voor de gehele uitvoering van de operatie. Het gat jou natuurlijk specifiek om de spinal operatie waarbij er een cage geplaatst wordt. Dan denk ik met name de lumbale cage toch?

A: Ja voor dit project ja.

B: En naast wat je daarnaast een patiënt voor een operatie en na een operatie ziet, het hele begeleiden van een traject. Dus het stellen van een indicatie. Je moet wel een goede reden hebben om een operatie te doen. Denk ik dat je uiteindelijk wat voor jou van belang is, is de operatie zelf dan?

A: Ja klopt.

B: En bij een operatie zijn altijd meerdere mensen betrokken. Dus je hebt een team vanuit de anesthesie dat bestaat uit een anesthesioloog en een anesthesie medewerker die brengen de patiënt onder narcose. En dan heb je het team van de operateur en het operatie personeel. Dan heb je dus een verpleegkundige die de instrumenten aan geeft en die dus ook steriel staat. En je hebt een verpleegkundige die dat heet de omloop. Dat is dus degene die de instrumenten die steriel verpakt zijn maar die dan nog een buitenverpakking hebben...

A: Die taak worden vaak door dezelfde...

B: Ja die kunnen wisselen ja. En in principe kan je dus instrumenterende zijn als omloop. Dat kan wisselen. Zoals ze dat bij dit soort operaties doen, dat we de kans op infectie zo klein mogelijk willen houden. De afspraak hebben, het personeel niet naar buiten mag tijdens de operatie. Tenzij er echt een goede reden voor is. Dus in principe zal degen die tijdens de operatie de instrumenterende is, dit ook blijven. Dus het is niet zo dat het opeens iemand anders is die spullen aangeeft. Bij dit soort operaties zijn de instrumenterende wel specifiek daarvoor opgeleid. Dus het is niet zo dat elke instrumenterende dit kan. Maar je moet er wel ervaring mee hebben met dit type operatie. omdat zij natuurlijk ook moeten weten. wat voor instrumentaria je gebruikt en hoe het werkt. In principe moeten zij het in elkaar kunnen zetten en ze hoeven het niet in te brengen bij de patiënt maar moeten wel weten hoe het werkt. Ehm... Ja dus bij dit type operatie beginnen we natuurlijk bij het vrij leggen van de wervels.

A: Ben je nu bij punt 2?

B: ja welke stappen zeg je, dus de taken hebben we eigenlijk wel gehad.

A: Ja ok. Wat ik dacht bij de stappen... wil ik gebruik maken van de retrospective think aloud method. Dat is eigenlijk gewoon een manier om te zeggen ga in je hoofd door welke stappen je bijvoorbeeld bij je laatste hebt gedaan. En die moet je dan hardop zeggen zodat ik dat later kan uittypen. en stap voor stap beschrijven. Wat voor mij dan toepassing is is bijvoorbeeld. Stel het is belangrijk hoe lang de stap duurt. Wie deze stappen uitvoeren. En zijn er taken die meerdere keren gedaan moeten worden.

B: Ja, je begint dus wanneer de patiënt slaapt want dat is verder de taak van de anesthesist. Begin je met de positionering van de patiënt. Dat betekent dat de patiënt vanuit rug ligging wordt omgedraaid op een speciale operatie tafel. Daarvoor gebruiken wij de Jackson spine table. Dat is een speciale tafel waar de patiënt op komt te liggen. En vervolgens positioneren wij de o-arm. De o-arm is een apparaat van Medtronic waar je een interoperatieve CT mee kan maken. Het is niet officieel een CT maar het zijn meerdere röntgen plaatjes die dan zeg maar gereconstrueerd worden tot bijna de kwaliteit van een CT.

A: Is het echt CT of flouroscoapie?

B: Ja fluoroscopie is het officieel maar de kwaliteit komt wel heel erg in de buurt van een CT scan. Ehm... En die o-arm stellen we vooraf in zodat je met een paar drukken op de knop heel gemakkelijk terug kan zetten in een parkeerstand. en vervolgens het apparaat weer boven de patiënt zodat je een scan kan maken.

A: Wordt dat door de omloop gedaan of door...

B: Ik stel hem zelf in. Als je een serie plaatjes maakt dat heet een run. Ehm... Dat instellen en positioneren dat duurt zeker een kwartier tot 20 minuten.

A: Alleen de o-arm?

B: Nee het plaatsen van de patiënt, en de anesthesie moet er dan ook voor zorgen dat de patiënt goed ligt met de armen zodat er geen druk plekken zijn. En vervolgens desinfecteren we de huid en spuiten we op met een middel zeg maar om ehm... waar ropivacaine en adrenaline in zit. Dat is voor post operatieve pijnstilling en om het bloeden tegen te gaan. Vervolgens desinfecteert de omloop nog een keer de huid en dan gaat de chirurg zich wassen en dat duurt ongeveer 5 minuten bij elkaar. Vervolgens kom je terug en trek je je steriele pak, wordt je aangegeven door de instrumenterende die op dat moment al steriel staat. dus die heeft al haar pak aan. En vervolgens dek je samen de patiënt af. Zodat alleen het operatie gebied over blijft. En wordt er ook een hoes om de o-arm geplaatst zodat je tijdens de operatie ook steriel een run kan maken. En daarna worden de tafels vanuit de afdekruijter waar ze [onverstaanbaar] worden tafels rond de patiënt gepositioneerd. Dit alles duurt bij elkaar 5 minuten. Vervolgens start je met de incisie. Afhankelijk van welke procedure, want we kunnen op 2 manieren een PLIF doen. Je kan het met een open procedure doen met 1 snee. Of je kan het minimaal invasief doen Dan maak je aparte sneeën voor de schroef plaatsing en een snee voor de decompressie.

A: En is er dan ook nog een incisie voor de plaatsing van de cage zelf?

B: Ja dus als je de MIS doet, want daarin ben je geïnteresseerd.

A: Ja dat is degene die relevant is voor mij.

B: Wij maken dan een klein sneetje waar ongeveer de

decompressie gedaan wordt. Daar doen we in eerste instantie alleen rond het processus spinosus klein beetje een opening zodat het framepje dat gebruikt wordt bij het navigeren geplaatst kan worden. Dat framepje draai je vast op een processus spinosus. Vervolgens kan je een run maken voor de genavigeerde schroef plaatsing. Dat is 1 techniek. Andere techniek is dat je eerst in het midden een sneetje maakt en je decompressie doet. Dus je schuift dan, beiden kanten schuif je dan de paravertebrale spieren van de wervelboog af. En vervolgens doe je je decompressie zodat je het ligamentum spinosum en het ligamentum flavum dat tussen de bogen zit weg haalt. En voor een spondylolytische spondylolisthesis waarvoor je deze operatie doet. Voor zo'n fusie. Daar haal je de hele boog eruit. Van de wervel die afgegleden is. Vaak bij een lithische listhesis ligt die al los. Dan kan je die in 1 stuk of in een paar stukjes kan je hem eruit halen.

A: Is dat de foramen?

B: Nee de boog die zit aan de achterkant. En bij een lytische spondylolisthesis zit er een, ehm... zit er een breukje in het parsum intercularis waardoor de boog los ligt. En vervolgens houd je nog je facet gewricht aan beide kanten over. Dan haal je het processus articularis inferior haal je eruit. En vervolgens daaroverheen kom je inderdaad op je wortel richting het foramen.

A: Want het foramen is de opening waar de, je zenuwen door lopen.

B: Mag ik een pen? Dit is 1 wervel met de pedikel. Vervolgens heb je zeg maar het processus articularis inferior en het processus articularis superior en de wervel daaronder, laten we S1 nemen, die heeft hetzelfde. Die heeft een pedikel en dan vervolgens ook weer een processus en ehm... dit hier loopt je zenuw wortel. Dus dit is het foramen

en dat wordt gevormd door het processus articularis superior van de onderliggende wervel en de inferieur van de bovenliggende wervel. En als je van de achterkant bekijkt is dit het processus spinosus en die gaat zo over in het lamén. En dan heb je zo zeg maar processus articularis inferior en het superior. En als er dus een breukje zit in het interarticularis, dan heb je ehm... zit er hier dus een breukje. Dan ligt die boog dus eigenlijk los. Dus dan kan je eigenlijk ehm... hem in 1 stuk, die hele boog eruit halen. Plus haal je dan je processus articularis inferior kan er ook uit. Vervolgens haal je het processus articularis superior van de bovenliggende wervel over. En hier heb je dan je pedikel in dit geval van L5 en hieronder van S1. En die wortel gaat dus net hieronderdoor, door het foramen heen. Dus als je die boog eruit gehaald hebt kan je vervolgens langs je pedikel de wortel vrij leggen in het foramen. Dit haal je er dan ook een beetje af. En dit gaat er vanaf. De volgende stap wat je doet is de tussenwervelschijf. Die snij je als je de wortel vrij hebt gelegd en je ziet de wortel...

A: Wat was de vorige stap ook alweer?

B: Ja de boog in dit geval L5 die gaat er uit, dan identificeer je de wortel van L5, daaronder ligt de wortel van S1 die kan je ook zien. En daartussenin zit dan je tussenwervelschijf. Dit is dan allemaal weg. Dus die tussenwervelschijf kan je vervolgens insnijden. Helemaal tot aan de zijkant en in het midden. Dus tot dit stuk kan je de schijven insnijden en aan de andere kant heb je dat ook. Dat is voor jou het belangrijkste voor de cage plaatsing. Vervolgens breng je in die tussenwervelschijf, die wil je loswrikken. zeker als die wervel afgeschoven staat, wil je die wervel terug kunnen plaatsen of terug kunnen brengen op zijn plek. Je wilt dus eigenlijk dat die banden hier allemaal door zijn zodat die wervels los staan ten opzichte van elkaar. Wat je doet als je die tussenwervelschijven hebt ingesneden is dat je een osteotoom erin brengt. Dat lijkt op een bijtel.

Meestal is het instrument 1 cm breed. Die breng je in die tussenwervelschijf en dan draai je hem rond. Dus dan til je hem als het ware op. Dus je moet dan aan beide kanten eerst de wervelschijf hebben ingesneden, zo ver naar het midden als het gaat. vervolgens draai je die osteotoom rond zodat het helemaal los zit. En dan haal je met een rongeur de losse stukjes van de wervelschijf. Daarmee heb je die tussenwervel schijf wel kapot gemaakt. Daarmee ruim je de losse stukjes uit de tussenwervelschijf haal je eruit. Dan heb je dus op die twee plekken ruimte gemaakt in die tussenwervelschijf. En dan ga je hem steeds verder uitkrabben en dat doen we dan, ehm... met verschillende instrumenten kan je dat doen. Bijvoorbeeld met een rongeur kan je hem uitknabbelen, je kan hem ook met een [onverstaanbaar], dat is een wat steviger instrument, daarmee kan je wat hardere delen pakken. Vervolgens heb je ook een instrument waarmee je kan schrapen zeg maar. Daarmee kan je de dekplaten los schrapen. Dan is het de bedoeling dat je zo veel mogelijk van die tussenwervelschijf eruit hebt gehaald. Zodat als je een cage plaatst dat die cage direct contact heeft met het bot en niet nog tegen een stuk tussenwervelschijf aan zit. Die instrumenten hebben verschillende afmetingen waarmee je ze schoon schraapt. Dus die hebben, deze osteotoom die heeft een hoogte van zeg maar 1 cm maar je kan ook verschillende afmetingen nemen van 9 mm of 12 mm. Dus daarmee kan je kijken hoeveel ruimte er is in je tussenwervelschijf en daarmee bepaal je uiteindelijk wat de hoogte wordt van je cage.

A: Ok, dat wordt niet met een proef cage gemeten?

B: Nee, Dus je voelt een beetje met die instrumenten van als je ehm... Je begint bijvoorbeeld met de kleinste, 7 mm. Als je die rond draait, als dat heel lastig gaat, dan denk je: 'Nou hoger dan 9 mm zal je niet kunnen halen.' Maar als je met 9 mm heel makkelijk rond kan draaien, dan kan je ook al zeggen nou we kunnen wel hoger gaan naar 11

mm. Het is ook een beetje afhankelijk van de configuratie die je voor de operatie ziet op de foto en de CT scan. Als die tussenwervelschijf vooraf al helemaal afgezaakt is dan zal je niet zo heel veel hoogte kunnen winnen. Maar als die persoon van zichzelf al een hele hoge tussenwervelschijf heeft, dan zal dat natuurlijk makkelijker gaan.

B: En dan op het moment dat de tussenwervelschijf helemaal leeg geruimd is ga je over tot het plaatsen van de schroeven. Wat we dan vaak doen is dat we dat framepje, op het niveau daaronder van S1 zit ook een processus spinosus, daar zet je dan je framepje op. Dat zal je zien op de OK. Dat framepje daar zitten 4 bolletjes op die de camera ziet. De positie van het framepje wordt vervolgens gelinkt met de run die gemaakt is. Zodat je het kan gebruiken voor intra operatieve navigatie. Vervolgens maak je voor elke schroef die je plaatst een apart sneetje, van ongeveer 1.5 cm. Waar je door de huid gaat en door de fascia. Vervolgens maak je met je vinger door dat gaatje een kanaaltje in de spier en door dat gatje plaats je dan je schroeven in de pedikels van L5 en S1.

A: Ok. Jullie gebruiken daar geen K-draden voor of dilator tubes.

B: Nee wij gebruiken een speciale probe die ook genavigeerd is. Het lijkt op een camera met een scherp puntje. En die plaatsen we dus door de opening die gemaakt is in de spier. En die kan je genavigeerd inbrengen in de pedikel. Vervolgens kan je de centrale huls eruit halen. Daardoor plaats je dan een k-draad, dan vervolgens haal je je probe eruit en dan komen over die k-draad die schroeven geplaatst worden.

A: Ok duidelijk.

B: Dan maken we vaak nog een keertje, als je twijfelt of

de schroeven goed zitten of niet dan maak je nog een run. Als je zeker weet dat het goed zit ga je verder met wat voor jou belangrijk is: de cage plaatsen. Je kan de cage ook al plaatsten voordat je de schroeven plaatst. Dus op het moment dat je de opening hebt gemaakt en de tussenwervelschijf hebt leeg gemaakt. Dan kan je die cage erin plaatsen. En de opening die je hebt voor die cage is maar heel beperkt. Want aan de ene kant heb je gewoon bot zitten. En aan de andere kant heb je de dura zitten waar de rest van de zenuwwortel zit. En precies daartussen moet je dus je cage inbrengen. Waarbij je niet te veel kan trekken aan die dura. Want als je te hard daaraan trekt dan heb je kan dat die dura kapot gaat. Dan komen dus alle zenuwworteltjes die nog in de duraalzak zitten naar buiten. Dus je werkruimte hier is heel beperkt, waar je in kan brengen. En dat kan je zowel aan de linker als rechterkant erlangs. Maar je kan niet door het midden. Dat is natuurlijk de posterieure approach die wij gebruiken om zo'n cage in te brengen. En dan kan je de cage vaak, eh, heb je een gevoel hoe ver je die kan inbrengen. Tegenwoordig zijn er ook genavigeerde cages waar je dus kan zien hoe diep je hem inbrengt in de tussenwervelschijf. Op het moment dat je het gevoel hebt dat de cages goed op hun plek zitten, dan kan je nog weer een ehm... Dan ga je een run maken voor je schroef plaatsing. Of aan het einde, stel dat je eerst de schroeven plaatst en dan de cages. Dan kan je ook nog een run maken. Vaak voordat we de cage plaatsen, wat wij doen, is dat we in die uitgeruimde tussenwervelschijf, losse stukjes bot inbrengen. Die komen dan aan de voorkant te liggen. Voor de gedachte zodat je daar meer fusie zou hebben. Wat wij gebruiken is die boog, dat processus spinosus wat we eruit hebben gehaald dat. Daar hebben we een speciaal molentje voor. Dat vermaalt de instrumenterende. Tot kleine stukjes. En die kleine stukjes worden dan in de cages gedaan. Want wij gebruiken nu PEEK cages die van binnen hol zijn. En daar kan je dus die botstukjes inbrengen en de stukjes die

je over hebt kan je dan vooraan in die tussenwervelschijf brengen. Vervolgens kan je nog staven plaatsen waarmee je de schroeven verbind. Die staven die kan je ook gebruiken om te reduceren. Je kan dus ook zeggen, dat je de wervel weer op zijn plek trekt met behulp van de staven. En dat doen we door, ehm... Nou hier heb ik dan even geen listisus getekend. Maar stel dat je een listisus hebt... Deze wervel staat bijvoorbeeld zo... Wat je dan doet is dat je de schroef die je dan hier hebt geplaatst, die heeft een tulpa. Dat weet je? Ja. Deze schroef die hierboven die doen we dan met een verlengde tulp. Dus die heeft een langere tulp. Waarvan je een stukje kan afbreken. Wat we doen is dat we de staaf eerst in de onderliggende tulp plaatsen. En die fixeert je dan met een dekschroefje zodat die helemaal vast zit. En dat dekschroefje dat je hier indraait, daarmee trek je als het ware die wervel weer op zijn plek. En vervolgens als die wervel weer terug gekomen is dan krijg je deze situatie... Dat die... Weer op lijn staat om dat zo maar te zeggen. Dan ehm... Dan kan je die verlengde stukjes afbreken. Zo trekken we die wervel, en dan doe je dan natuurlijk links en rechts. Dat doe je afwisselend zodat je hem geleidelijk aan weer terug op zijn plek trekt. En ook bij MIS hebben we een systeem van Biomet, Pathfinder heet dat. En daar zitten dan niet van die afbreekbare stukjes op. Maar daar zitten zeg maar de applicator voor het inbrengen van de schroef. Daarvan is het verlengde, heeft ook een schroefdraad. Dus het ehm.. Als je zeg maar zo de schroefkop hebt... dan gaat daar een houder overheen... die aan de binnenkant ook een schroefdraad heeft. Dus dat loopt in elkaar over. Zo kun je dus ook ditzelfde principe gebruiken voor het reduceren... Verder voor het belang van het inbrengen van de cage is dus dat je goed kan anguleren. Dus dat je je cage op een bepaalde manier kan inbrengen. Als je bijvoorbeeld zo de tussenwervelschijf... dan is dit zeg maar je window waardoor je naar binnen kan. Want hier kom je in de knel met je pedikel en het bot wat daar zit. En in dit gebied heb

je de duraalzak. Dus dit is je kanaal waar je de cage kan inbrengen. En dan kom je meestal uit dat die cages zo komt te liggen. Maar je kan hem ook iets anguleren dat je hem zo inbrengt. Zo parallel aan elkaar. Alleen als je hem zo inbrengt moet je dus heel hard aan die duraalzak trekken waardoor je dus meer risico loopt. Dus over het algemeen kom je erop uit dat je de cages zo komen te liggen. En wat belangrijk is bij het inbrengen dat je, dat die applicator niet te bulky is en dat je hem goed kan vasthouden en dat je goed kan kijken onder welke hoek kan ik hem inbrengen. Wat wij verder als applicator hebben is dat je... dat je de cage dus aan de achterkant... heeft die een gaatje waar dus een schroefdraad in gaat. Van de cage applicator. En die cage applicator die is heel simpel gezegd er zo overheen. En als je hem in hebt gebracht dan zit er op het uiteinde een rond schroefje wat je los draait en dan laat hij automatisch los. Dan blijft die cage op zijn plek zitten. Het lastige is wel dat als je niet tevreden bent over de positie van de cage. Dieper slaan is altijd heel makkelijk maar als je hem er weer uit wilt halen dan kan het lastig zijn om precies dat gaatje te vinden waar je hem dan in moet draaien. Maar goed ja dat is opzich iets voor die chirurg om hem dan weer in de juiste plek in moet draaien. En wat fijn is dat je op de inbrenger kan slaan. Dus met een hamer. Zodat als het lastig gat je erop kan tikken zodat die dieper gaat. En wat verder wel prettig kan zijn, als je hem inslaat en je geen navigatie hebt. Kan je niet echt zien hoe diep je nu precies zit. Je kan natuurlijk wel een röntgen plaatje maken. Maar wat fijn is als er een soort markatiepunten zitten op de applicator zodat je een beetje een idee hebt van hoe diep je cage nu zit.

A: En hoe ziet die navigatie eruit? Is dat een camera of...

B: Als het genavigeerd gaat kunnen ze het zelfs zo fancy doen dat je op het scherm ziet waar je cage zit. Dat is natuurlijk dan wel virtueel maar dan is de applicator ook

genavigeerd.

A: Zit er dan bepaalde elektronica in?

B: Nee er zit dus ook zo'n... ehm... Er zit een dingetje op van die bolletjes.

A: Ohja dus dat je het kan zien op de o-arm scan... markers.

B: Ja. Dus dat is het belangrijkste voor de applicator.

A: En daarna, als je eenmaal de cage geplaatst hebt en de schroeven?

B: Dan heb je dus de staafjes. Die monteert je dan af met dekschroefjes. Waarbij je dus een correctie kan doen. Naast de correctie in dit vlak kan je ook nog compressie geven op je... ehm... zodat je aan de achterkant wat lockt zodat de cage niet naar achteren kan komen. Je doet dat niet alleen voor het locken van de cage maar ook voor het corrigeren van de stand. Soms wil je dat het aan de achterkant iets meer dicht zit dan aan de voorkant iets meer open. Je hebt ook cages met verschillende graden. Dan kan je het sagittale balans, die wordt steeds belangrijker. Onderin de rug zit een soort bolling. Dat is de lumbale lordose. En die lumbale lordose die kan je corrigeren met behulp van je cage. Dus als je bijvoorbeeld een platte cage hebt dan heb je dus 0 graden. Maar je hebt ook cages met verschillende aantal graden. En daarmee kan je zeg maar je hoek corrigeren. Die zijn natuurlijk wel en stuk lastiger om in te brengen. Omdat je dan een grotere opening moet hebben. Het risico is dan als je die zo laat zitten dat die cage in de loop van tijd eruit komt. Wat je dan moet doen is dat je aan de achterkant compressie geeft op de schroeven. Dan plaats je een tang die over je schroeven heen gaat, en dan knijpt je hem dicht zodat die wervels aan de achterkant zo komen te zitten. Dat doe je

natuurlijk door 1 schroefje vast te draaien en eentje laat je los. Dan geef je compressie over die schroeven. En dan draai je ook dat andere dekschroefje vast.

A: En daarna is het eigenlijk patiënt dichtmaken en...?

B: Ja, je kan nog bot achterlaten langs de schroeven aan de zijkant zodat dat ook nog doorbouwt. Vaak controleer je ook nog eventjes of de zenuwwortels vrij liggen. Want met al dat gemanipuleer kan het natuurlijk zijn dat er toch druk op de zenuwwortel is komen te staan. Zeker als je die compressie geeft. en dan inderdaad maak je het dicht en dat doe je in verschillende lagen. Eerst de fascie, dat blad om de spieren dat hecht je met dikkere lagen. Dan de subcutis, de onderhuid. En soms kan je dan ook nog de huid zelf sluiten maar meestal is de subcutis genoeg zodat de huid mooi tegen elkaar aan ligt. En ehm... vaak laten we een drain achter. Een slang waar het wondvocht in kan lopen.

A: en dan is de operatie geslaagd, om het zo maar te zeggen.

B: Nou technisch kan je dan zeggen of het goed is gegaan maar het klinische resultaat is afhankelijk van als de patiënt wakker is.

A: Dan zijn dit wel de stappen die we moeten hebben.

B: Het is wel goed dat je dit. Want als je dan bij een operatie bent dan is het ook wat duidelijker, dan kan je het echt zien.

A: Maar dit is ook fijn omdat ik hiervoor ook een interview heb gehad met een operatieassistente. En daarin komt het ook over in dat is goed. Even kijken... je hebt al de variatie genoemd waarbij je eerst de schroeven doet en daarna de

cages of andersom. Maar zijn er ook andere variaties en wat zijn de redenen daarvoor?

B: Je kan ook nog helemaal beginnen met de schroeven. Dus dat je eerst je schroeven plaatst en daarna pas je decompressie doet en de cage plaatst.

A: Zijn er bepaalde redenen voor om die volgorde aan te passen?

B: Ehm... het is een beetje persoonlijke voorkeur. Maar het voordeel is van eerst je decompressie doen. Is dat je... de schroeven bij MIS niet in de weg zitten. Want je laat natuurlijk voor je correctie de hulzen staan. Dus als je eerst de schroeven plaatst moet je vervolgens bij de decompressie, moet je tussen die torens door de rug uitsteken heen werken. Dus dat is eigenlijk niet te doen.

A: Dus bij MIS is het fijner als je eerst de cage plaatst.

B: Ja als je eerst de decompressie doet. De cage zou je eventueel na je schroef plaatsing. Maar meestal doen we direct de cages omdat je... op het moment dat je de schroeven plaatst krijg je ook weer wat extra zwelling in het operatie gebied. Waardoor het weer moeilijker kan zijn om die cage in te brengen. Daarom is het meestal eerst decompressie dan cage en dan schroeven.

A: Ok, en bottlenecks? Dus dingen waar je tegenaan kan lopen. Problematische dingen waar je soms tegenaan kan lopen.

B: Wat lastig kan zijn is dat de tussenwervelschijf zo ingezakt kan zijn dat je er bijna niet tussen komt. Dat is lastig. Je kan natuurlijk complicaties hebben als er een lekje zit in de duraalzak. Of dat er een bloeding ontstaat die je niet goed tot stoppen kan brengen. De zenuwwortel



dat is het ergste, kan beschadigd raken tijdens het proces. En ehm... ja dat zijn eigenlijk de belangrijkste dingen.

A: En hoe zou u hier omheen werken?

B: Duraalzak moet je hechten of plakken. Bloeding moet je zoveel mogelijk stelpen. En als de tussenwervelschijf niet in komt dan is dat een kwestie van ervaring. Het kan natuurlijk best eng zijn om een hele kleine tussenwervelruimte om daar een osteotoom tussen te slaan en wrikken om ertussen te komen. En dat kan heel moeilijk zijn, zeker vanwege de hoek waarin je moet werken. Daar moet je gewoon ervaring in hebben.

A: Dus het is een kwestie van skills.

B: Ja dat je het vaak moet doen

A: Dat is het wel voor de stappen voor de workflow. Nog een paar vragen voer de applicator en de instrumenten over het algemeen. Ehm... welke applicator gebruiken jullie op dit moment?

B: We gebruiken cages van verschillende firma's. We gebruiken nu een PEEK cage. En een 3D geprinte cage. Maar de applicator die we daardoor gebruiken wordt geleverd door de cage maker. Dus 2 verschillende applicators.

A: En die applicators functioneren ook anders ten opzichte van elkaar.

B: Het principe is het zelfde. Dus met aan het uiteinde een schroefdraad dat in de cage draait. Met aan het uiteinde een knop om die los te draaien.

A: Dus een vrij standaard model?

B: Ja

A: En is het handvat onder een hoek of als een soort schroevendraaier.

B: Ja het is meer een schroevendraaier.

A: Ok, ehm... Wat zijn voor u belangrijke factoren voor een aangenaam instrument?

B: Dus de applicator?

A: Ja met name de applicator maar je ook voorbeelden noemen van andere instrumenten waarvan je denkt dat die goed werken.

B: Ja het moet handig vast te pakken zijn. Het handvat moet comfortabel zijn zodat je het goed kan inbrengen. Het moet niet te bulky zijn. Dus omdat je wel overzicht wilt houden op die cage. Want ik kan me voorstellen dat voor de fabrikant heel belangrijk is dat de cage goed vast zit aan de applicator. omdat je natuurlijk niet wilt dat hij eraf valt. Dus aan de andere kant, hoe zeker je die overgang maakt, hoe grover het wordt. En voor de chirurg is het natuurlijk handig als die applicator zo grof is dat je het in beperkte maten kan inbrengen. Verder is het fijn als je hem los draait, dat dat ook makkelijk gaat. Je kan soms dat hij zo vast zit dat je hem bijna niet los krijgt. En het is prettig als je hem er vrij makkelijk weer op kan zetten. Stel je wilt je cage toch weer verplaatsen of je er toch iets mee wilt doen, dat dat wel vrij gemakkelijk gaat.

A: En voorbeelden van andere instrumenten waarvan je denk: Dat vond ik toch wel heel fijn dat dat zo en zo gedaan was? Bijvoorbeeld bij een osteotoom die lekker in de hand lag, bij wijze van spreken?

B: ehm... ja... op zich voor mij... ik ben niet zo heel... ehm... specifiek daarin. In principe moet het gewoon makkelijk vast te houden zijn.

A: Ok ehm... Dan irritaties en ergernissen? Ten opzichte van de instrumenten.

B: Dat heb je niet zo vaak hoor moet ik zeggen. Dat het vervelend is als het natuurlijk niet, als het niet los gaat. Als het moeilijk vast te maken is. Dus als je een heel ingewikkelde cage hebt waar een heel moeilijk mechaniek op zit kan dat heel vervelend zijn. Zeker als je... het inbrengen van de cage is op zich niet heel ingewikkeld. Maar als er tijdens dat inbrengen iets niet heel lekker loopt dan zit je wel in een lastig gebied met die zenuwwortels eromheen. Dus dat kan wel irritatie geven. Bij de standaard cage die we gebruiken is dat geen probleem. Maar we gebruiken ook wel eens expandable cages. Wat lijkt op wat jullie hebben qua ontwerp. En daarbij kan je inderdaad ermee zitten dat het erg bulky is. Of dat het een ander mechaniek is. Dat het net op het moment dat je wilt dat iets aandraait of dat je iets beweegt dat dat het dan niet doet. Omdat je daar natuurlijk een apart mechaniek hebt om die cage vast te houden en uit te draaien zijn die instrumenten ook wat grover. En dan kan je dus hebben dat tijdens het inbrengen dat dat eigenlijk ehm... Als dat op een moment niet goed werkt kan dat irritatie geven omdat dat de kans geeft dat je de zenuw beschadigd. Dus het belangrijkste is dat je alles wat wordt verzonden of ontwikkeld voor... waarbij er iets met de cage gebeurt, dus dat hij uitklapt of omdraait... Dan ben je natuurlijk afhankelijk van een speciaal mechaniek wat dan aangestuurd wordt door de chirurg. Ja, daarbij is het belangrijk dat het risico op beschadiging van iets dat dat minimaal is.

A: en die bulkyness heeft vooral beeld op het operatieveld.

B: Ja klopt, hoe grover die applicator is hoe minder je ziet. Want op een moment, het trechttertje waar je in werkt is maar heel klein. En als die applicator heel bulky is ja dan zie je het gewoon niet meer.

A: En ergonomisch gezien... Bijvoorbeeld de stand van handvaten, wat je ook zei dat het gewoon goed beet te houden is...

B: Ik vind het niet erg of het een T-handle is of een rechte zeg maar. Er zijn ook chirurgen die zweren bij een T-handle. Dan hoeft je natuurlijk minder kracht te zetten dan op een schroevendraaier handvat, recht handvat. Ik heb daar geen voorkeur voor. En er zijn ook mensen als je natuurlijk een mechaniek hebt zoals bij een schroef inbrengen, zijn er mensen die willen altijd een ratel hebben. En dat is op zich heel prettig als je veel repeterende bewegingen hebt. Je niet elke keer je hand hoeft los te laten. Verder is het belangrijk dat het goed om je hand moet passen. Ik heb echt de blaren op mijn handen staan zeg maar, dat je continu moet knijpen en draaien. En dan is het prettig als het soepel verloopt, goed aansluit op de vorm van je hand. Maarja, niet iedere hand is hetzelfde. Sommige hebben kleine en andere grote handen. Het is belangrijk dat het er goed omheen past. Het handvat is dus wel erg belangrijk.

A: OK, dat is het wel voor deze vragen. Dan de applicator worden vaak geleverd door de makers van de cages, dat had u al gezegd?

B: Ja die applicators worden door de fabrikant van de cages geleverd.

A: Juist, en de reden dat die niet inwisselbaar zijn ligt aan de geometrie van de cage?

B: Ja dat doet de industrie natuurlijk heel handig. Bij de schroeven die we plaatsen is dat ook, het instrumentarium specifiek is voor het implantaat. Dus daarmee is het dus op consignatie basis dat als je bepaalde implantaten gebruikt betaal je daar een prijs voor als ziekenhuis en daarbij krijg je het instrumentarium, dat wordt er een soort van gratis bijgeleverd. En dan is dan wel op basis van het gebruik. Dus op het moment dat je die spullen het niet meer gebruikt dan heeft het bedrijf het recht om de spullen weer op te halen. Dus het is niet in ons eigendom maar een soort bruikleen.

A: Nu we het toch over prijzen hebben... Weet u misschien hoe duur een applicator is?

B: Applicator weet ik niet maar van de cages, daar hebben we een lijst van hangen op de OK. Dus die kan je dan ook zien. Van wat de gemiddelde prijzen zijn van zo'n cage.

A: Dan zijn we wel door de vragen heen. Dank je wel.

[Einde opname]

## PART 4: TRANSCRIPTION SCRUB NURSE INTERVIEW

Interview operatie assistente: 07-02-2017

De interviewer wordt aangegeven met: A  
De geïnterviewde wordt aangegeven met: B

[start opname]

A: wat is de taak van jou functie als operatie assistente?

B: ehm ik zorg ervoor dat de operatiekamer gereed is, en dat er spullen aanwezig zijn dat er geopereerd kan worden. Dus dat doe ik op voorhand. En, ik zorg dat de patiënt netjes klaar ligt om geopereerd te worden, maar dat doe ik in principe met het hele team. Dus daar is ook de arts bij betrokken die helpt positioneren. En als er eventueel een katheter ingebracht moet worden. Maar voor deze ingreep denk ik niet dat er een katheter nodig is vanwege de lengte van de operatie. Maar stel een ingreep duurt langer dan 2 uur, dan moeten wij een katheter inbrengen. En tijdens de operatie zorg ik ervoor, ja ligt eraan wat je taak is. Je kan natuurlijk omlopen, instrumenteren en assisteren. Als omloop ben je de schakel tussen steriel en onsteriel, dus dan geef je de spulletjes aan. Dus dat applicator ding. En ehm, als instrumenterende leg ik de instrumenten klaar en ehm, kijk ik aan de hand van de stappen die een operatie heeft, beslissen welke instrumenten ik uit mijn net nodig heb. Want er liggen meerdere instrumenten op maar je hebt niet alles nodig. En als assisterende houd je haken beet. zuig je bloed weg, moet je spelen als er geboord moet worden. Ja dat. En je pakt bot deeltjes aan als ze dingetjes weg knabbelen. dat kan je ook als instrumenterende doen. Want soms heeft een arts twee handen nodig om bepaalde instrumenten te bedienen. Dan moet de assisterende zuigen. En als je dan aan het zuigen bent...

Dat moet je heel secuur doen want je zit bij zenuwen. Dus dan kan je niet zuigen en dingen aanpakken. Dus dan doe je als instrumenterende botdeeltjes aanpakken. Dus dat eigenlijk.

A: ok duidelijk.

B: En als instrumenterende anticiperen wat een arts wilt. Dus bijvoorbeeld als hij om een instrument vraagt weet ik wat hij wat hij daarna nodig heeft. En als omloop ook. Dus dan kijk ik bijvoorbeeld zijn er nog genoeg gazen? En zo niet dan ga ik zelf initiatief nemen om gazen te halen zodat de instrumenterende daar niet om hoeft te vragen. Dus eigenlijk je als instrumenterende [onverstaanbaar].

A: zullen we dan nu de stappen door gaan nemen die bij jou werk horen? Dan beginnen we bij de pre-operatie. Hier is een pen en post-its, en dan kan jij de stappen opschrijven. 1 stap per post-it graag. Dan kunnen we die later nog verschuiven.

B: [schrijft] ... Time-out procedure, daar is het hele team bij. Iedereen die bij de operatie aanwezig is moet daarbij zijn. Gebeurt niet altijd maar het moet wel.

A: Wat houdt een time-out procedure in?

B: Dat is een serie vragen om te controleren of je de juiste patiënt hebt, de juiste operatie doet, of er allergieën zijn. Het is om zeker te zijn dat alles wat er gaat gebeuren correct is. En dat doe je met heel het team voordat je de patiënt in slaap gaat brengen. [schrijft]. ... Overtillen en positioneren. Ook weer met het gehele team. Behalve de instrumenterende want die is dan bezig met de instrumenten klaar leggen. Dus het is dan vaak de anesthesist, anesthesie medewerker, chirurg assisterende en omloop die gaan positioneren.

A: Je doet niet vaak de spinaal fusie opvoeren toch?

B: Nee klopt, en als we het doen dan is het de open en niet de minimaal invasieve versie. Wij doen alleen de klassieke versie.

A: Doe dan maar uit gaan van de klassieke versie waar jij ervaring mee hebt.

B: Wij doen dus geen katheter. We doen de patiënt in bed inleiden, normaal niet. Als de patiënt slaap draaien we de patiënt in een buigging. Dat is makkelijker voor ons. [onverstaanbaar en schrijft, mompelt].

A: Dit moet jij ook doen?

B: Als de dokter er is, soms staat de dokter op de gang te praten. Daarna hebben we afgedekt en de snoeren uitgelegd en alles. Soms is de dokter snel en dan doet hij zelf desinfecteren. Maar dat hoort ook bij mijn taak.

A: Schrijf dan graag ook maar op wat er gebeurt en waarom het gebeurt.

B: [onverstaanbaar]... Snoeren uitleggen enzo, wil je dat ook weten? Hoort dat erbij?

A: Schrijf het er maar bij als het een stap is van jou werk zo heb ik een juist overzicht.

B: De instrumenterende en assisterende die doen dan ze uitleggen en de omloop die moet ze aansluiten.

A: Dat zijn allemaal rollen waar jij in kan zitten?

B: Ja dat maakt het lastig want het is niet maar 1 taak. Dus

mijn beroep heeft meerdere taken.

A: Dan is het beter om de taken te verdelen tussen de drie rollen die jij zou kunnen hebben. Oranje post-its zijn instrumenterend, groen is algemeen, roze is omloop en geel is assisteren [onverstaanbaar].

B: Ok dit doet dus het hele team. Maar dan gaat de instrumenterende haar eigen netten open maken en alvast een steriele jas aantrekken en met de netten bezig. [onverstaanbaar]

[schrijven] Ik heb niet zo'n mooi handschrift hoor. [is aan het schrijven] De instrumenterende doet dus dat. En dan moet er eigenlijk nog tussen... eh. [schrijft] En die doet dan desinfecteren en afdekken, ja dat doet de assisterende. De instrumenterende is dan nog bezig met de instrumenten. En daarna komt vaak de arts binnen. Dat is meestal de routine bij ons, het kan bij een ander ziekenhuis anders lopen.

A: Dat is geen probleem.

B: Dan doet de assisterende snoeren uitleggen, en dokter aankleden. En dan de omloop, apparatuur aansluiten. Ja, ok.

A: Is dat tegelijk?

B: Nouja zij leggen ze uit en daarna kan deze pas aansluiten dus die leg ik achter elkaar. Dan gaat het mes erin denk ik en wordt het peroperatief. [onverstaanbaar]... en lampen aan... Sorry hoor ik maak er een klieder zoi van. Diathermie plaat plakken, OK lampen aanzetten. Zo. Die gaat hier, tegelijk.

A: En dan gaan we dus echt beginnen.

B: Ja dan gaat het mes erin. Dan begin ik met omloop dat is het makkelijkste. Dan gaat de omloop opruimen. [schrijft en onverstaanbaar, mompelt] Het zijn wel kleine dingetjes hoor.

A: Je kan ze maar beter opschrijven misschien heb ik er later wel wat aan.

B: Zo, en dan ehm... [onverstaanbaar] dan doet ze administratie... Even kijken... OK, dan hebben we de instrumenterende. Die geeft de instrumenten aan. Hoe ga ik dit formuleren. Anticiperen op wat de dokter... [onverstaanbaar].

A: Ok dan laten we dit zoals het is en kunnen we het later misschien nog uitbreiden.

B: [Schrijft] Dat doet de instrumenterende, dat is eigenlijk tijdens de gehele ingreep. En e assisterende. Die doet haken beet houden, ehm, [onverstaanbaar en schrijft, mompelt] ehm, dat is bij het openen. Ok, cissen is bloed stelpen. Omdat je heel diep gaat ga je nu haken beet houden. Op een moment mogen de haken eruit en dan ga je naar de spreider. Spreider plaatsen. Die moet ik soms in de juiste positie houden omdat hij niet goed vast zit. Ehm... Dan ga ik bot aanpakken met een gaas. Ja... [schrijft en onverstaanbaar, mompelt]. Als hij moet boren... spoelen met een NaCl. Vanwege hitte vorming. Bij de instrumenterende is het lastig omdat de chirurg soms snel kan wisselen van instrument dat hij nodig heeft. Daar kan je minder in stappen beschrijven wat de taak is. Ze boren niet altijd, de een doet het wel de ander doet het op verzoek. Dan gaan we sluiten. Dus dan knopen.

A: Wat doe je nu na deze stappen? Je bent aan het boren dus dan doe je daarna de pedikel schroeven?

B: Nee ik ben nu de klassieke die wij doen. Dan na boren gaan ze met een klein rond boortje weg boren. Je kan bot wegknabbelen maar dat instrument is erg groot en met een boortje kan je wat secuurder werken. Dat bedoel ik.

A: Jullie doen dus niet met pedikel schroeven vast zetten.

B: Niet die wij in het ziekenhuis doen. Jou operatie is natuurlijk net iets anders. Dat ligt aan de aanpak.

A: Ok dit is duidelijk.

B: In jou geval, is het vooral deeltjes aanpakken. Dus bot aanpakken of stukjes discussinhoud. Knopen en dan laagje voor laagje sluiten. En dan doet de assisterende de huid sluiten.

A: En in de tussentijd heeft de omloop niks gedaan? Of nee die doet de administratie? Oh ja.

B: De omloop die houdt, ehm ja, die ehm, doet bloedverlies bijhouden. En oh ehm [schrijft en onverstaanbaar, mompelt]. Die mag je dan daar plakken. Die is echt tijdens de ingreep.

A: Dan plak ik die daar.

B: Anticiperen wat de instrumenterende nodig heeft. [schrijft en onverstaanbaar, mompelt]

A: Dat is ook tijdens heel de operatie?

B: Ja klopt. Ehm. ik ben daar wat vergeten. Eventueel dingen aangeven. Zoals [schrijft en onverstaanbaar, mompelt]. Die is natuurlijk voor jou van toepassing want die moeten wij dan aangeven. Stel soms dan komt er veel bloed uit het bot, dan gebruiken we beenwas en dan stopt

het bloeden. En dat zijn ook bloedstelpende middelen. Maar het ene is door dieren gemaakt en de andere is weer goedkoper.

A: Dat is ook tijdens heel de operatie.

B: En dat doet de omloop eigenlijk.

A: Ok goed.

B: En daar moet ik nog even kijken. Diathermie plaat plakken. Ja daar moet nog bij, losse materialen aangeven. En dan bedoel ik hechtingen, handschoenen, diathermie... [schrijft en onverstaanbaar, mompelt]. Die moet hier komen. Zo! Ja dat is het denk ik wel eigenlijk.

A: Voor dit deel of bedoel je algemeen.

B: Oh nee er moet nog wat bij sorry haha. [schrijft en onverstaanbaar, mompelt] Dan vult de omloop dit in en tijdens het sluiten doen we dit.

A: Is dit het dan voor de peroperatie?

B: ja tenzij ik nog op iets kom.

A: En de post-op?

B: Post operatief... Afdekken, kijk nu bedenk ik me dat daar ook iets moet. Instrumenten opruimen... [schrijft en onverstaanbaar, mompelt]

A: is dat niet post op?

B: Nee dat doen we tijdens het sluiten. En scherp tellen dat doen we samen met de omloop. Gazen en scherp tellen. Ok dit moet ehm...

A: Komt dat hierna?

B: Nee dat komt Daar en dit komt daar weer bovenop. En dan doen we dat zelfde nog een keertje. Dit moet tijdens het huid sluiten, dus hierzo.

A: ok.

B: De wond wordt afgedekt, de snoeren zijn gedaan en alles is ingevuld... [schrijft en onverstaanbaar, mompelt]. Patiënt terug op het bed leggen, en ehm... [schrijft en onverstaanbaar, mompelt]. En dan die.

A: ok dan is dit dus alles wat jij in je verschillende rollen moet doen?

B: Ja

A: Dan heb ik nog wat andere vragen. Sommigen zijn wel van toepassing en sommigen niet dus daar moeten we even op letten per vraag. Zoals de vraag zijn er belangrijke stappen die niks met de applicator te maken hebben. Ja die gebruik je hier niet dus die is niet van toepassing. Zijn er variaties in het stappen proces, je noemde al je verschillende rollen maar zijn er meer variaties?

B: Ja zeker, want bijvoorbeeld de ene dokter doet van tevoren met röntgen lokaliseren. En de andere dokter doet dat niet die doet alleen maar voelen en een naaldje prikken. En... de ene dokter die doet van tevoren al desinfecteren als hij met de röntgen bezig is. Dus dat verschilt per dokter. Ja mijn... mijn werk is nooit standaard. je kan elke dag 6 dezelfde ingrepen hebben maar toch gaat elke ingreep weer anders. Dus ja er zijn in elke stap wel weer variaties. Kijk, bijvoorbeeld apparatuur aansluiten moet altijd wel. en dat zijn dingend ei standaard zijn. Ehm... de dingen

die je aan moet geven zijn anders de ene dokter doet de ene hechting de ander wilt de andere hechting. Niet altijd gebruik je beenwas ofzo. En ehm... ja als er een bloeding ontstaat zijn er ook weer, dan moet je letten op het bloed verlies, en dan moet je misschien extra gazen opgooien.

A: Je hebt al laten zien dat je verschillende rollen uitvoert maar zijn er nog meer mensen die bepaalde stappen uitvoeren. Bijvoorbeeld samen met de chirurg of de omloop samen met de assistent?

B: De omloop werkt samen met de anesthesie dus die overleggen over het bloedverlies. En met de positionering helpt de anesthesie mee. Want het is toch wel zwaar.

A: Kan je dat ook op de post-its schrijven? Dus wie er nog meer bij helpen?

B: Ehm ja tuurlijk. [schrijft]

A: En zijn er nog meer stappen waar meer mensen bij helpen?

B: Nou je hebt de röntgen laborant nodig als ze met röntgen gaan lokaliseren. Maar verder is dat alleen aan het begin en daarna doen we er niet veel mee, tenzij ze tijdens de OK nog willen doorlichten. Maar die staat eigenlijk alleen achter zijn röntgen buis.

A: En de stappen die je hier op hebt geschreven worden alleen door jou uitgevoerd?

B: Ja ik heb specifiek opgeschreven wat ik doe, niet wat anderen doen.

A: Ok, duidelijk. En hoe lang duren de stappen waar je dat kan zeggen?

B: Ja dat is lastig. Het verschilt nog wel eens.

A: Maar kan je het opschrijven waar mogelijk?

B: Ja is goed. De ene stappen duren erg lang en de andere juist weer een paar seconden. [Schrijft]

A: Volgende vraag is waar zitten de bottlenecks in het uitvoeren van de taak en hoe werk je daar omheen. Dus knelpunten.

B: Nou bijvoorbeeld een computer loopt wel eens vast. Maar er moet wel geregistreerd of genoteerd worden. In principe mogen we ook niet opereren als je computer het niet doet. Maar soms loopt hij vast tijdens de ingreep en dan kan je er vrij weinig aan doen. Ehm... soms dit er net een gaatje in het net en dan moeten we nieuwe spullen halen want het is dan onsteriel. Ehm... Soms is het lastig in of uitleiden. Dingen die je vergeten ben op de kamer die moet je halen. Ehm... bijvoorbeeld als er een complicatie optreed dan moet je daarop handelen en dan duurt het langer. Bijvoorbeeld als je de dura zak ehm... perforereert dan moet dat gehecht worden en dat duurt dan weer langer. Dat soort dingen, vooral als er complicaties optreden. En ja verder... lange in en uitleiding maar dat komt door de anesthesie dat kan ons proces stagneren. Als het daar niet goed loopt dan hebben wij er ook last van.

A: Ok, je hebt ze waarschijnlijk al opgeschreven maar zijn er stappen die meerdere keren gedaan moet worden?

B: Ja tellen doe je bij elke laag die je sluit. Maar niet iedereen is er heel erg secuur op. Ik probeer het wel meer dan 2 keer te doen. Bloedverlies bijhouden, dat check je meerdere keren tijdens de ingreep. Ehm... verder nee eigenlijk niet.



A: De laatste vraag is eigenlijk hetzelfde als over de bottlenecks. Zijn er externe factoren die jou taak kunnen verstoren.

B: Extern, buiten mijn taak. Vooral de anesthesie. Dat is een soort... ja als het daar niet goed loopt dan stagneert het bij ons gewoon.

A: En dat is allemaal tijdens de...

B: Tijdens de pre- en de post-. de per- juist niet erg perse. Maar de pre dan als patiënt. Soms dan schijnt die niet nuchter te zijn. Dus dan gaat dat op de verpleeg afdeling verkeerd. En soms dan zijn ze nog niet in huis, of dan bestellen ze te laat. Een inleiding kan wat langer duren. Uitleiden kan wat langer duren. Dus dat eigenlijk. En ja apparatuur kan kapot gaan zoals je zuiger. En dat hoort dan ook bij mijn taak.

A: Ik denk dat dat het dan wel is. Dank je wel!

B: Ja geen probleem.

[einde opname]

## PART 5: TRANSCRIPTION CSSD EMPLOYEE INTERVIEW

Interview CSA Erasmus MC medewerker: 03-04-2017

De interviewer wordt aangegeven met: A

De geïnterviewde wordt aangegeven met: B

A: Ja.

B: Ok nou voor het eh, reinigen heb je een aantal chemicaliën. Je kan zelf kiezen, je hebt enzymatische reinigingsmiddelen en je hebt alkalische reinigingsmiddelen. Zwaar alkalische middelen worden gebruikt voor metalen, en enzymatische vooral voor kunststoffen die poreus zouden worden met zware middelen. Wij zelf hebben hier een licht alkalisch wasmiddel. Dus wij kunnen en kunststoffen en metalen in dezelfde machine doen. Dus wij hoeven niet te switchen tussen die twee. Maar je kan dus ziekenhuizen hebben waar ze dus en enzymatisch en alkalisch. Wij hebben licht alkalisch. Bij ons kan het wat daar betreft geen aanpassing nodig hebben.

A: Ok ehm...

B: En de temperaturen voor de schoonmaak. Zoals ik al zei, de voorreiniging is onder de 45 graden. Reiniging is op 60 graden. En dan hebben wij een thermische desinfectie. Maar je kan ook een chemische desinfectie hebben, die krijgen wij nog erbij. In ieder geval, de thermische desinfectie is op 90 graden en het droog proces is boven de 100. Dus ja het zal wel een instrument moeten zijn die tegen boven de 100 kunnen. Maar voor metalen is dat geen probleem.

A: En dat ehm... Die plasma, hoe werkte dat ook alweer?

B: Ohja dus voor het steriliseren heb je stoom sterilisatie. Stoom sterilisatie is de meest gangbare, en dan heb je twee varianten. De meest gebruikte is de 134 graden en dan moet je 3 minuten stoom inblazen. En je hebt 121 graden, dat moet 15 minuten gebeuren. Dan de tweede sterilisatie methode is de gas-plasma sterilisatie. En dan is een sterilisatie methode op basis van waterstofperoxide. Dat is een heel gebruiks- en materiaalvriendelijke methode voor instrumenten die dus niet ehm, thermolabiel zijn. Dus niet tegen hoge temperaturen kunnen en die dus niet tegen vocht kunnen. Want er mag dus echt geen druppeltje vocht op zitten. Dus wij moeten echt zo'n instrument een tijdje in de droogkast hebben om hem goed droog te hebben. Want als er maar één druppeltje vocht op zit dan gaat die gas-plasma autoclaaf in storing. Dus het moet helemaal vocht vrij zijn. Nou die waterstofperoxide wordt dus ingeblazen met twee ampullen. En zodra er weer zuurstof in de autoclaaf komt verdampt dat waterstofperoxide dus het is echt gebruiksvriendelijk. Er zijn geen giftige dampen. Hij is ook sneller dan de stoom sterilisatie. Stoom sterilisatie duurt ongeveer 70 minuten en de gas-plasma 50 minuten. Maar het nadeel is dus dat je maar twee sets tegelijk kan steriliseren, of een stuk of 10 losse instrumenten. Dus hij is dan weer duur, ten opzichte van de stoom sterilisatie.

A: Spelen kosten mee tijdens het sterilisatie proces? Is dat een belangrijke factor?

B: Kosten? Nouja, aan de ene kant... Kijk als de ene leverancier zegt, hij moet op waterstofperoxide, dat kunnen wij, gas-plasma. Dan doen wij dat gewoon. Maar de voorkeur gaat naar stom. Want wij hebben 5 autoclaven. Dus we kunnen constant doordraaien met sterilisatie. Terwijl van gas-plasma hebben we er maar eentje van staan. Dus is die toevallig bezet dan moet je echt wachten, 50 minuten, voor de volgende weer kan starten. Dus het is een beetje tijdroven. Ja het kost geld, maar dat zal op een

begeven moment wel weer doorberekend worden. Maar ehm...

A: Ok even kijken. Jullie doen niet aan radioactieve sterilisatie?

B: Nee. Gamma sterilisatie wordt geloof ik ehm... Nou één bedrijf in Eindhoven volgens mij doet gamma sterilisatie, en in België heb je een paar bedrijven. Maar Gamma sterilisatie is eigenlijk bedoeld om bijvoorbeeld hele containers met single-use, dus disposables, in één keer te steriliseren. Dat is een hele dure methode maar als je ze dus in grote volumes doet, dan valt het per stuk wel mee. Maar je gaat niet één set steriliseren op gamma, dat is gewoon hartstikke duur. Dus gamma sterilisatie. Je hebt ook ethyleen oxide. Ethyleen oxide wordt ook buitenshuis gedaan. Daar hebben wij geen enkel instrument meer van. Maar ze bestaan nog wel. Er is geloof ik één bedrijf die dat doet in Nederland. Met ethyleen oxide dan heb je echt een zwaar giftige vergassingsmethode. En zo'n instrument moet dan ook 10 dagen zo'n beetje ontgassen. Dus je bent gewoon heel lang kwijt. Dus wij hebben geen enkel instrument meer dat we op ethyleen oxide...

A: Ok, ehm... En het transport, ik heb dat natuurlijk gezien, in die karren. Zijn daar nog bepaalde eisen voor, bijvoorbeeld die matjes onder de netjes.

B: Ja dat is dan meer van in welk ziekenhuis en hoe is daar de logistiek. Is daar maar een paar 100 meter tussen de CSA en de OK, dan heb je die matjes nodig. Maar zitten we naast elkaar, zoals wij volgend jaar, dan heb je ze weer niet nodig. Het belangrijkste is gewoon dat je de juiste DIN netten gebruikt dus met die afmetingen. Een heel net of een half net. Of een eventueel aangepaste door NTOC. Of een andere firma die dat doet. Maar wij gebruiken NTOC als onze preferred suppliers. Die zit in Oss. En die weet ook

wat wij... Als wij zeggen Erasmus dan weten zij meteen hoe we het willen hebben. Dus ehm... en die kunnen op maat gemaakte netten maken. Maar ze moeten wel, zoals ik al zei, ze mogen geen gekke extreme lengtes hebben. Ze moeten wel binnen de korf passen om te kunnen steriliseren.

A: Wat is dan de maximale afmeting?

B: Nou een instrument mag maximaal 3 meter zijn, maar dan wel flexibel dus oprolbaar.

A: En voor stijve instrumenten?

B: Ja voor starre instrumenten ehm... Ja moet je eigenlijk even de maat opnemen. Je kan even zoeken op DIN en ISO maten. Van instrumenten netten. Die kan je online wel vinden. Qua centimeters zou ik het niet weten. Dat zal wel een centimetertje of 35, 40 zijn zo iets. Maar je hebt DIN en ISO netten. Die kunnen allemaal bij ons in de wasmachines. Nou waar je rekening mee moet houden dat alle holle instrumenten, dus holle Luer. Moeten aangesloten worden op een slang zodat je ze constant kan doorspoelen, het hele reinigingsproces. Hetzij rechtstreeks op het instrument, hetzij dus met een methode waarin je de Luer Lock aansluiting net voor het instrument zet zodat je hem dus helemaal kan doorspoelen tijdens het reinigingsproces.

A: Dat is duidelijk.

B: En kunnen demonteren wat demontabel is. Sommige instrumenten zijn, zodra je bewegende onderdelen hebt, het liefst zou je ze dus willen demonteren. Tenzij je eigenlijk weet van ja die wordt niet gebruikt in een ehm... In de patiënt of bij de patiënt. Dan zou het nog zonder kunnen. Maar ehm... Alles wat een patiënt in gaat en wat er uit een

paar onderdelen bestaat, het liefst moet je die gewoon uit elkaar kunnen halen.

A: Ok en hoe doen ze dat dan bijvoorbeeld bij zo'n Da Vinci arm? Want die kan niet helemaal uit elkaar.

B: Nee klopt, zo'n Da Vinci dat rek wat je ook zag is daar speciaal voor gemaakt door Miele. Ehm... Daar hebben voor gezorgd dat de chemicaliën die door het reinigingen, wat in die buis gaat, dat blijft daar eerst een minuutje of 20 in staan om dat los te kunnen weken. En daarna spoelen ze hem verder door. Dus de inwerk tijd van de chemicaliën is erg belangrijk. Ehm... Die Da Vinci tangen gaan ook maar 10 keer mee. Dus bij de 10e keer zegt die robot nu is het klaar, je moet een nieuwe kopen. Die chip die leest hoe vaak die arm voorbij is gekomen. En die zegt dan dat je hem moet vervangen. Want de fabrikant heeft gezegd dat na 10 keer garandeer ik niet meer dat die binnenkant schoon te krijgen is. En je hebt nog instrumenten, of als ze op een begeven moment zeggen van ja, die maken wij dan single use. Dus dan heb je helemaal nergens last van. Dan is het gewoon één keer gebruiken en weg gooien. Dan komt het niet eens via de CSA binnen. Dat gaat rechtstreeks vanaf de fabrikant naar de OK.

A: En die worden dus waarschijnlijk wel met die gamma straling gedaan?

B: Ja precies.

A: En verder bij disposable instrumenten, wordt het dan door een soortgelijk proces gedaan? Want het wordt natuurlijk gemaakt. Moet het daarna eerst gereinigd worden en daarna...

B: Hoe dat bij single use gaat weet ik eigenlijk niet zo zeer. Ik heb wel eens zo'n gamma sterilisatie gezien. Dat

gaat gewoon op zo'n lopende band door dat apparaat heen en dan zie je al die stralen heen en weer schieten en binnen een paar minuten is heel de boel steriel. Dus super snel maar hartstikke duur. En ehm... Maar daar worden de verpakkingen gedaan, en een CE merkje en een lot nummer. Nou allemaal eisen waar dat aan moet voldoen. En dat is dan wel, er staat keurig een 2tje met een streep er doorheen. Dus één keer gebruiken. Wij mogen absoluut geen tweede keer steriliseren. Want dan heb je dus, loop je het risico dat de fabrikant zegt, ja het is één keer gebruiken en als er iets fout gaat bij de patiënt dan heb jij het gedaan en niet wij want wij hebben gezegd dat je het maar één keer mag gebruiken.

A: Ja dan heb je een rechtszaak aan je broek.

B: Precies, dus daar letten we heel erg op. Dus die komen hier bij ons op de CSA niet binnen. Je zag die trays, die wel. Dat zijn allemaal voorverpakte trays waar allemaal single use in zitten, die komen dan wel binnen. Maar dat wordt dan, die komen via de zijkant binnen, dat wordt dan toegevoegd aan de sets. Maar die komen niet in het sterilisatieproces.

A: Ok die worden dan uitgepakt en daarna pas toegevoegd?

B: Nee die dozen komen op pallets hier binnen, die pallets pakken wij uit en die dozen leggen we in die kasten. En zodra ze zeggen morgen hebben we 5 van die netten nodig en 5 van die trays, dan pakken wij die erbij en zo gaat het naar hen toe. Maar het gaat helemaal oom het sterilisatieproces om zeg maar.

A: Ok dat is duidelijk. Ik doe dit allemaal voor de workflow analyse. Ik probeer te zorgen dat dat apparaat wat ik dus wil gaan maken zo makkelijk mogelijk binnen het proces in het ziekenhuis te gebruiken is. Zowel op de OK als hier

bij de CSA. Vandaar dat ik graag alle stappen duidelijk wil weten. Ik heb het daarnet wel gezien, maar nog één keer alle stappen achter elkaar.

B: Ok. Nou de sets komen binnen op de CSA in de desinfectieruimte. In de desinfectieruimte worden de instrumenten zo ver mogelijk uit elkaar gehaald. Of alle klemmetjes en [onverstaanbaar] worden open gezet zodat ze goed gereinigd kunnen worden. Sommige instrumenten zitten dusdanig gefixeerd dat ze ook in de fixatie kunnen blijven. Dat is misschien wel interessant voor jou. Optieken kunnen bijvoorbeeld. Een optiek zit al gefixeerd in zo'n mandje. En die hoeven wij eigenlijk helemaal niet aan te raken. Dat mandje komt gewoon bij ons binnen, we scannen hem in met de barcode, en we zetten hem in de machine. En de machine doet zijn werk. En ook bij het inpakken en steriliseren daarna hoeven wij het instrument niet aan te raken omdat het dusdanig gefixeerd zit, ehm...

A: Dat doen ze op de OK alvast fixeren?

B: Ja. Ze moeten hem dus wel op de juiste manier in die bak terug leggen maar die bak is helemaal voorgemaakt zodat ze laat maar zeggen, het instrument in de siliconen klemmen, de deksel gaat erop. En dan zit hij dus dusdanig goed dat wij hem goed kunnen reinigen. Ehm... Dat is dus een hele mooie techniek. Anders moeten wij dus wel de instrumenten uit elkaar halen. Wat dus uit elkaar te halen is moeten wij dus uit elkaar halen. Ze wegen ook nog de netten om zo te kijken of er instrumenten missen. Dan gaat het de wasmachine in. Dan wordt het dus in de voorreiniging, de reiniging en desinfectie en droogfase. Als dat klaar is gaan de deuren aan de inpak zijde open, als het goed gegaan is. Als het fout gegaan is gaan ze aan de vuile zijde open. In de schone ruimte worden de instrumenten weer in elkaar gezet. Er zijn instrumenten die de OK zelf in elkaar zet. Maar hangt een beetje af wat je

met elkaar afspreekt. Soms is het handig als wij dus een instrument... Soms een instrument dusdanig ingewikkeld dat wij zeggen van, hij moet en gereinigd en gesteriliseerd worden in open stand. Om goed de stoom erbij te laten komen. Dus dan moeten ze het in de OK weer in elkaar zetten. Er zijn ook situaties waarin het instrument voor reiniging wel uit elkaar gehaald moet worden. Maar voor sterilisatie weer in elkaar gezet moet worden. Dus dan zetten wij de instrumenten in elkaar, omdat ze weten die stoom komt er wel tussen. Maar als het een instrument is waar heel veel... ingewikkeld is. Dat ze denken dat de stoom daar niet goed bij kan komen. Dus ook die moet je dan open steriliseren.

A: Ok dus waar kan doen jullie hem alvast in elkaar zetten.

B: Ja. Enerzijds is dat voor ons wel makkelijk. Dat we zeggen doe het daar maar lekker in elkaar zetten dat scheelt wel weer. Anderzijds voor de OK is het handig als ze een compleet in elkaar gezet instrument uit het net kunnen halen en gelijk kunnen gebruiken bij de patiënt.

A: En wat voor chemicaliën worden er gebruikt bij het reinigen?

B: Ja van de firma Dokter Weigert hebben wij dus een licht alkalisch reinigingsmiddel. Dan als de set nagekeken is, de instrumenten die in elkaar gezet zijn, zijn in elkaar gezet. Eventueel gecoate instrumenten wordt de coating getest aan de buitenkant of er een lekkage zit. Lichtkabels worden getest of er een, wat de lichtdoorlaatbaarheid is van de kabel. Dan wordt hij verpakt. Hetzij in verpak materiaal wat lijkt op papier. Dus meestal set worden verpakt in inpak materiaal, losse instrumenten in laminaat zakjes. Dan gaan ze of de stoomsterilisatie in of ze gaan dus de gas-plasma sterilisatie in. Nou de stoom sterilisatie duurt 70 minuten en de gas-plasma 50 minuten. Ook dat is weer een doorgeef

systeem, gaat het proces goed dan gaat aan de steriele zijde de deur open. Dan moet een medewerker de grafiek nakijken, of alle parameters kloppen. En of er geen gaatjes in de verpakking zitten, of de indicator is omgeslagen van rood naar groen. Nou is dat gebeurt, dan moet het nog even afkoelen. Dan worden sets uit gesorteerd op locatie. En dan kan transport ze weg brengen naar de juiste locatie.

A: Ok duidelijk. En zijn er dan ook variaties in het proces? Zijn er moment waarop je zou zeggen ik ga een andere route...

B: Ja er zijn dus instrumenten die niet steriel hoeven te zijn. Bijvoorbeeld flexibele endoscopen voor op de KNO, die hoeven niet steriel te zijn. Die worden na desinfectie gelijk weg gebracht. Maar dan hebben we wel op de buitenkant van de sets staan dat die set niet gesteriliseerd is maar gedesinfecteerd. Zodat iedereen weet van jongens dit is een gedesinfecteerd instrument, die mogen we niet gebruiken in een steriele omgeving.

A: Ok, even kijken. Zijn er factoren die het proces kunnen verstoren? Ja komen jullie wel eens situaties tegen die dan niet volgens plan gaan. En hoe werken jullie om deze bottlenecks heen?

B: In principe, zodra een instrument is toegestaan door de DSMA, Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen, dan weten we eigenlijk dat alles wat wij doen. Dus alle reinigingsmiddelen, het steriliseren. Dat wij dat dus kunnen. De fabrikant heeft dan ook aangegeven van hij mag in licht alkalisch, hij mag in de autoklaaf, hetzij de stoom hetzij de gas-plasma. Stel dat zo'n fabrikant zegt van hij moet 18 minuten gesteriliseerd worden, dat is laat maar zeggen, het [onverstaanbaar]. In Frankrijk gebruikelijk is het zes keer drie minuten, 18 minuten sterilisatie. Dat doen wij niet. Dus dan willen we dat de fabrikant zijn regels aanpast.

A: Dat scheelt dus per land blijkbaar?

B: Ja en soms nemen ze dus de richtlijnen mee van een ander land. Bijvoorbeeld Amerika en zeggen ze ethyleen oxide, dan zeggen wij ja we hebben geen ethyleen oxide hier. Dat doen we niet. Dus dan moet hij of zeggen ja het kan ook op gas-plasma, dat moet echt de fabrikant aangeven dat het mag. Zegt hij van het mag niet, dan wordt het gewoon afgekeurd en dan komt het niet hier binnen.

A: Wordt het dan niet door de ISO bepaald hoe lang het allemaal gesteriliseerd moet worden?

B: Ja dus er is wet en regelgeving die zegt dat een instrument voor drie minuten op 134 graden moet. Maar, goed er zijn ook landen wij doen standaard gewoon zes keer drie minuten.

A: Ok om dus zeker te zijn van.

B: Ja dus bijvoorbeeld de Creuzvelt-Jacob patiënten. Die eiwitten zijn zo hardnekkig dat moet je zes keer dat proces doormaken, dus 18 minuten. Wij zeggen, als we ooit een patiënt er ooit van verdenken dan wordt het instrumentarium in quarantaine gezet en wordt het vernietigd. Dus dan komt het hier helemaal niet binnen. Dus wij hebben geen programma wat wij kunnen starten met 18 minuten sterilisatie. Dus dan moet die fabrikant zeggen van ok, in jullie geval mag het wel drie minuten op 134 graden. Zegt hij van nee het moet perse dat zijn. Of ik zeg maar wat, het moet minimaal 30 minuten op 130 graden, wat wij niet hebben. Dan zeggen wij van sorry dan komt het hier niet in. Dat is heel makkelijk. Eigenlijk moet je als fabrikant moet je gewoon, ja daar rekening mee houden. Van welke soorten heb je. En onze DSMA is heel streng. Als ze een eis stellen wat niet kan dan is het gewoon nee.

A: En over de instrumenten zelf, wat maakt een instrument nou moeilijk of makkelijk schoon te maken? Ik heb toen gesproken met een medewerker van de CSA en dat ging over een instrument wat gebogen kon worden, en dan komen er van die micro scheurtjes in komen. En ook met krassen dat daar dus bloed of vuil kan blijven zitten.

B: Klopt als je instrumenten hebt, dat kan ook gewoon met metaal zijn. Bij de scharnieren. Als daar natuurlijk krassen in komen. Dan kan je het wel schoon poetsen met een of ander middeltjes, maar dat bloed gaat in die krassen zitten. En dat wordt steeds lastiger te reinigen, dan komt het er gewoon niet meer uit. Dan moet je het instrument gewoon vervangen.

A: Want je ziet bijvoorbeeld die minimaal invasieve tangetjes, die zijn allemaal, die hebben hele kleine structuurtjes en daar gaat dus geen bloed of vuil tussen zitten.

B: Nee in principe, ten minste in principe niet. ehm... Soms weet je het gewoon niet en kom je er pas achter als een instrument kapot is en je snijd hem door midden, dan kom je ineens. Dat hadden ze bij die Da Vinci tangen gezien. Die gingen ze na twee keer gebruiken door midden snijden en toen zagen ze dat er allemaal rotzooi tussen zat aan de binnenkant. Omdat er dus een kabel in loopt, die dus... Dat handvat wordt bestuurd, er lopen vier kabels door die schacht heen naar dat bekje toe. Dus al dat bloed gaat in die kabels vast zitten. En dat krijg je heel moeilijk lost. En toen wisten ze van hé er moet een andere reinigingsmethode voor gebruiken. Daar moeten gewoon die chemicaliën veel langer inwerken om het instrument goed schoon te krijgen. Want zodra het laat maar zeggen een dag of een nacht op de OK ligt gaat al dat bloed aankoeken. En dat krijg je steeds moeilijker schoon.

A: Waar moet op gelet worden om een instrument goed schoon maakbaar te maken? Zoals Lumen enzo.

B: Ok, dus een hol lumen moeten kunnen doorspoelen. Nouja het liefst zo veel mogelijk uit elkaar te halen. Ook met schroefjes etc. Het liefst daar waar bloed kan komen daar moet je eigenlijk uit elkaar kunnen halen. Ohja en als het dusdanig klein is dat het dus door de mazen van het net heen kan zeg maar. Dan zijn er ook kleine bakjes met nog kleinere openingen. Ja dan moet er echt een bakje gemaakt worden waar eh. Kijk soms heb je een instrument als je hem uit elkaar haalt heb je allemaal kleine schroefjes en veertjes. Nou die moet je dan bij elkaar moeten houden in zo'n bakje. En meestal wordt zo'n net dan gemaakt met zo'n bakje erin. En met zo'n deksel die je er dan op kan fixeren, en dan doe je daar die dingen in. En deksel erop en dan eh...

A: Je vertelde daarnet ook over instrumenten waar complexe mechanismes in zitten. Die dan misschien niet uit elkaar gehaald kunnen worden, waar ook druppeltjes olie bij gedaan moet worden.

B: Ja dus soms is het dusdanig, eh... Bestaat een instrument uit een motortje. Of een stuk elektronica, maar meestal een motortjes. Die maakt ook heel veel. Zeker maar meestal met het boren of een boorhandvat die maakt heel veel toeren tijdens de operatie. Als je maar zeg maar een gat moet boren. Dus die lagers die erin zitten die moeten dan af en toe of regelmatig dan als ze voorbij komen moeten ze geolied worden. Want ze worden natuurlijk gereinigd, en gesteriliseerd op hoge temperatuur. Dus al die lagertjes en al die gaan uitzetten en krimpen door de temperatuur. Dus daar heb je heel snel dat zo'n ding kapot draait als we die niet goed oliën.

A: En wanneer wordt dat in het proces gedaan? Wordt dat na de desinfectie gedaan?

B: Ja na de desinfectie en voor het inpakken dan gooien wij een druppeltje olie erin. En ja ook daar is het weer zaak dat we dan wel. moet je opletten dat je de juiste olie gebruikt want je hebt de ene instrumenten van de ene firma en instrumenten van de andere firma en dan moet je precies de olie van dezelfde firma gebruiken. Dus je moet goed kijken waar de olie van is. Maar wij kunnen het in onze eigen systeem zetten. Bij onze, in die track and trace, als je set scant, dan komt er een pop-up van olie alle onderdelen. En dan wordt ook een fotootje geplaatst van welke olie je moet gebruiken. Om het zo duidelijk mogelijk te maken voor de mensen welke olie ze moeten gebruiken.

A: Ok. Ja je hebt het er al even over gehad, de disposable instrumenten. Die krijg je in ieder geval meestal niet zelf direct binnen. En nadat ze gebruikt zijn, hoe worden ze dan verwerkt?

B: Gewoon in de afval.

A: Gewoon bij het biochemische, of hoe heet dat...

B: Ja op de OK's worden die afgevoerd, dus die komen helemaal niet hier.

A: En worden die dan verbrand, of wat doen ze dan?

B: Ja er wordt dan een destructiebedrijf... die is dan inderdaad... Omdat ze gecontamineerd zijn.

A: Weet u misschien de naam van dat bedrijf?

B: Ja het gaat allemaal volgens mij via Gansewinkel. Die is een bekende. En die hebben dus ook... Die transporteren

ook restanten chemicaliën bijvoorbeeld, of als ehm... organisch afval afvoer hebben ze. En die vervoeren ze dan naar hun destructiebedrijf. Of ze besteden het uit of ze doen het zelf, maar van Gansewinkel is degene die hier de afvoer, afval doet.

A: Goed, Dan zijn we eigenlijk aan het einde gekomen van mijn vragen. De laatste zijn of het allemaal duidelijk was en of er nog dingen zijn die je nog graag wilde vertellen?

B: Nou volgens mij weet je denk ik alles... Het kan zijn dat je een instrument ontwerpt die deels reusable is en deels single use, dat kan. Dan krijgen wij hier het reusable gedeelte. En dan moet op de OK het... Bijvoorbeeld met zo'n rug operatie. Dan zal de implantaten die ze gebruiken single use zijn. En het instrument die ze gebruiken om ze erin te zetten is dan reusable. En dan is het hier nu zo dat wanneer een operatie gedaan is dan bestelt de OK, want die weet precies bij die patiënt hebben we dat schroefje of dingetje gebruikt. Die plaatsen dan direct een nieuwe bestelling. Of ze hebben een klein voorraadje, grijpvoorraad met dat single use gedeelte.

A: Dat wordt automatisch verwerkt als die ingecheckt wordt.

B: Ja precies. En er zijn ook ehm... Implantaten die wel kunnen wel meerdere keren gesteriliseerd worden. Want dan is het zo als de OK ze gebruikt, dan mogen ze niet meer gesteriliseerd worden. Maar gebruik je ze niet... Dus dan heb je een set met ik noem maar wat, 30 verschillende maten. Als ze dan eentje gebruiken wordt die besteld, wordt die aangevuld op de set en gaan wij hem dan steriliseren.

A: Dan wordt die hele set gesteriliseerd.



B: Ja dus de dingen die ze niet gebruikt hebben kunnen dan wel weer gesteriliseerd. Dus dat heb je ook. Dus dan is het wel single use. Maar alleen als ze hem gebruiken mag het niet meer terug op de set, gebruiken ze hem niet dan mag hij gesteriliseerd worden. Dan heb je hem wel.

A: Dank je wel dan zijn we er wel. Dank je wel.

[Einde opname]



figure 1.10: Cleaning and weighing station



figure 1.11: Cart with nets, containing instruments

Left image

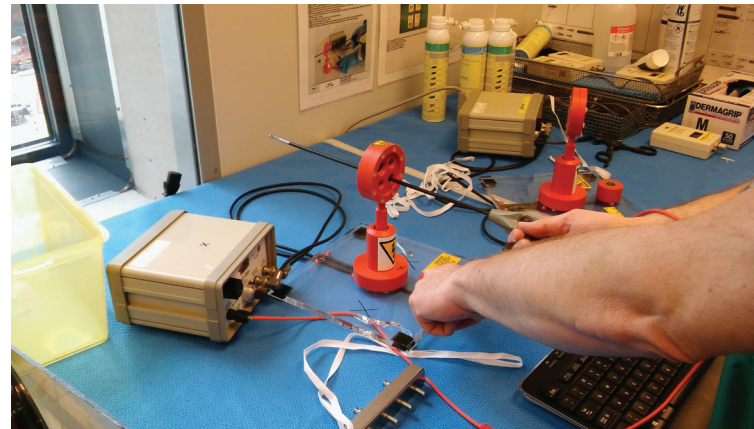


figure 1.12: Electrical field damage check station

Right image. Insulating coatings are checked at this station



figure 1.13: Individually packed disinfected instruments

Left image



figure 1.14: Sterilized instruments with approved label

Right image

## PART 6: OBSERVATION REPORT 1

MCH Antoniusshove, Leidschendam  
26-04-2017  
Open PLIF

### Intro

This observation was conducted as part of the workflow analysis, to analyse the use context for the spinal cage applicator and to find any areas in the workflow which can be improved. The type of surgery is an open surgery and lasted for 2.5 hours. The staff which were there to conduct the surgery were: the neurosurgeon, the first scrub nurse who hands the instruments during the surgery, the second scrub nurse who handles the imaging equipment, and an anesthesiologist.

### Surgery procedure

Pre operation:

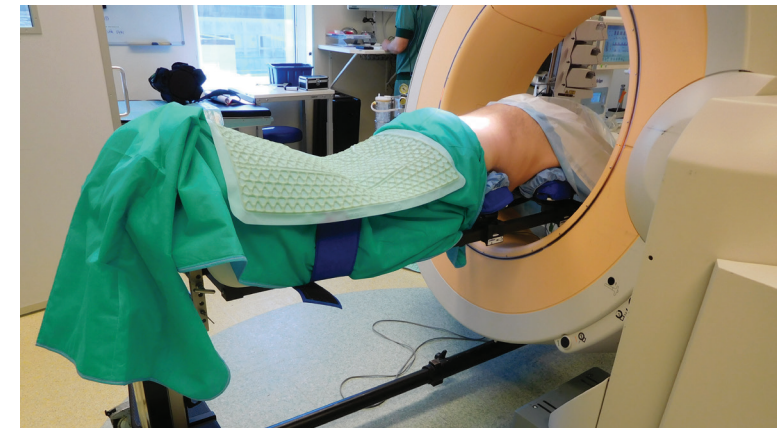
Before the surgery starts and before the patient is anesthetized the surgical team, which consists of the neurosurgeon, two scrub nurses and an anesthesiologist, together with some other physicians, conduct the pre operative check. This is to ensure the right patient is there and they are about the right operation in the right manner. Then the patient is brought under and positioned on the spine table. The patient is covered by a scrub nurse and the neurosurgeon is dressed by the other scrub nurse. The tables on which the nets containing the instruments are wheeled into the operating room. The O-arm, which will be used to create x-ray images of the surgical area, is placed around the patient. A so called run is made using the O-arm to create an image of the lumbar spine of the patient to find the correct location to create the incision.

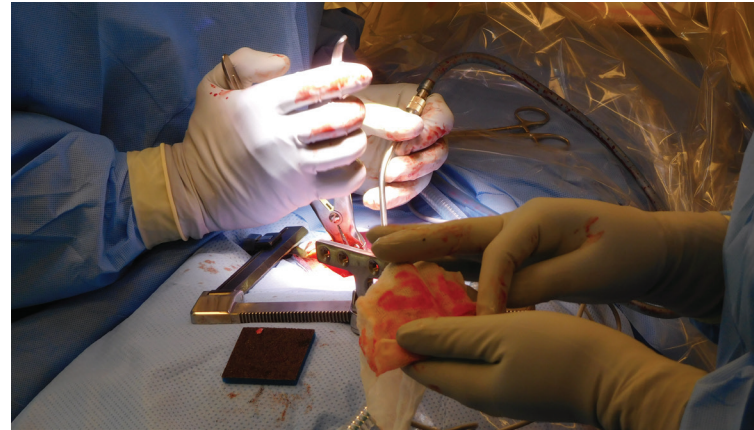
Opening the patient:

The operation starts when the first incision is made along the midline of the lumbar spine along the 4th and 5th lumbar vertebrae. Layers of muscle tissue are separated from the vertebrae to create the surgical window. The next step is to remove the spinous process, the lamina and the inferior articular process of L4 and a small part of the superior articular process of L5. These pieces of bone are removed using an osteotome and two types of rongeurs. The removed bone is collected by the first scrub nurse and put in a grinder to create bone graft which is used later. Once the bone is removed, an incision is made into the intervertebral disc and the disc is cleaned out, removing the nucleus pulposus and cartilage end plates. This is done using a rongeur. Then, some extra space is made in the intervertebral disc space using a shaver. A run is made to check the space between the vertebrae and to help pick the correct spinal cage size.

*figure 1.15: Patient placed on the spine table*

---





*figure 1.16: Instruments used during the opening and bone removal*

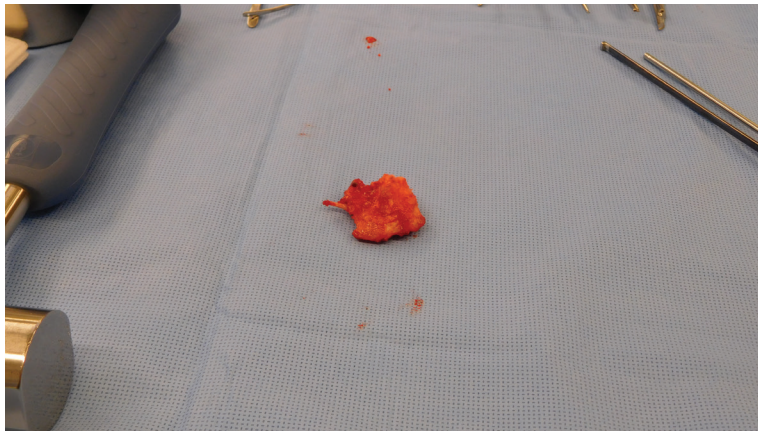
---

*Left image*

*figure 1.17: Bone removal using rongeur*

---

*Right image*



*figure 1.18: Piece of removed spinal arch*

---

*Left image*

*figure 1.19: Small pieces of bone ready to be grinded*

---

*Right image*



*figure 1.20: Grinder used for making bone graft*

---

*Left image*

*figure 1.21: Spinal cage in sterile packaging*

---

*Right image*

### Spinal cage insertion:

Now, it is time to insert the spinal cages. The cages are packaged in small boxes and inside these boxes another sterile packaging contains the actual cage. The cage is screwed onto the end of the applicator and packed with bone graft by the first scrub nurse. The prepared applicator is then handed to the surgeon who places the cage onto the opening in the intervertebral disc. The surgeon hits the distal end of the applicator with a mallet to hammer the cage into place. Once the cage is in place, a knob on the distal end of the applicator is rotated to unscrew the cage and release the applicator. When the first cage is placed, another incision is made in the disc, on the other side of the midline. That side of the disc is also prepared for cage insertion using curettes and shavers. Bone graft is placed inside the intervertebral disc space by the surgeon. In the meantime the first scrub nurse prepares the second applicator in the same manner as the first one. Once the second location is prepared, the second cage is inserted in the same manner as the first. After the insertion, the two used applicators are placed back into the net. A run is made to ensure a correct placement of the spinal cages.

### Placing pedicle screws and closing the wound:

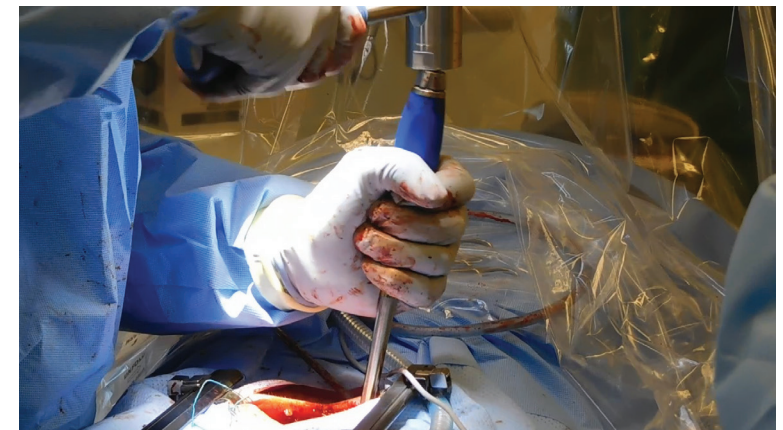
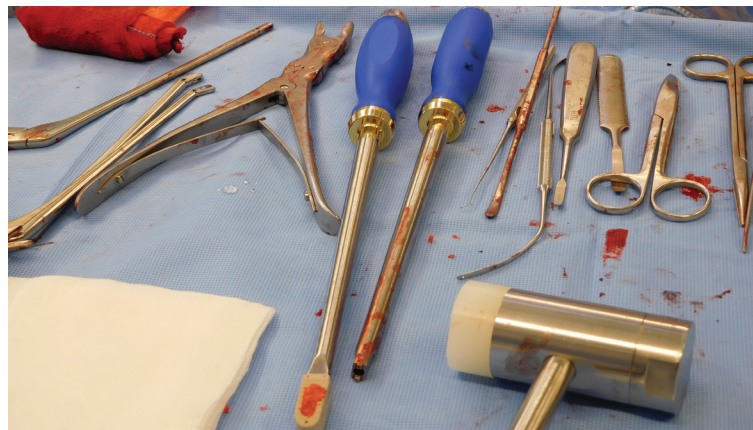
Now, the vertebrae will be prepared for the placement of the pedicle screws. A type of awl is used to create holes into the pedicles of the L4 and L5 vertebrae. The awl is navigated. This is done by using markers, placed on the awl and on the patient. This system is called the StealthStation S7 by Medtronic and allows the surgeon to track the point of the awl from 3 x-ray viewpoints and ensures the holes have the correct depth and angle. Then, using these holes, threads are tapped and the pedicle screws are screwed into the vertebrae. A final run is made to make sure the pedicle screws are in the correct place and the vertebrae are aligned correctly. Rods are then placed and fixated to connect the pedicle screws to each other and fixate the vertebrae. The remaining bone graft is placed around the pedicle screws and the wound is closed.

*figure 1.22: Two applicators*

*Left image*

*figure 1.23: Applicator in use by neurosurgeon*

*Right image*



## Extra notes

The grinding of the bone graft is done by hand, using a system similar to a manual meat grinder. The bone graft is then put into the spinal cage, also by hand. The lengthiness of these actions requires the first scrub nurse to switch between preparing the bone graft and applicator, and helping the surgeon multiple times.

The insertion of the spinal cage took the neurosurgeon 18 seconds for the first spinal cage, and 22 seconds for the second spinal cage. This is an average of 20 seconds, measured from the applicator entering the body to exiting the body. The preparation of the spinal cage and spinal cage applicator was not timed properly.

The total use time of the applicator is about 15 minutes.

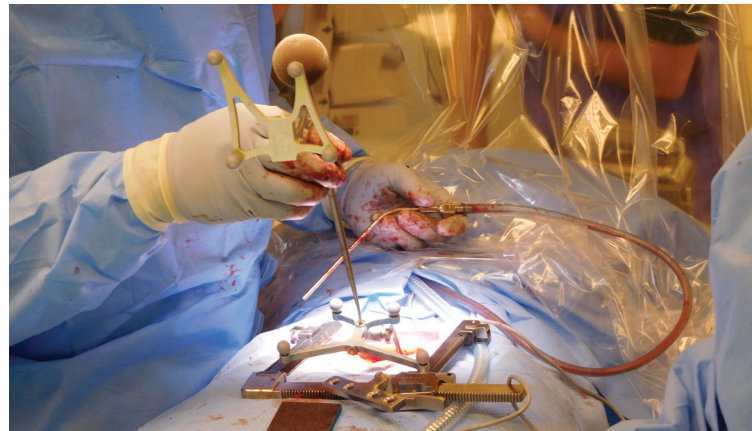
This surgery was an open surgery. The surgeon prefers this type of surgery since he states that this gives him more control and a better view over the surgical area.

Everything covered with a blue sheet is not to be touched by sterile personnel. Therefore, the second scrub nurse, who does not wear fully sterilized scrubs, has to throw the requested extra instruments, like the spinal cage, onto the instrument table without touching the cage and the table.

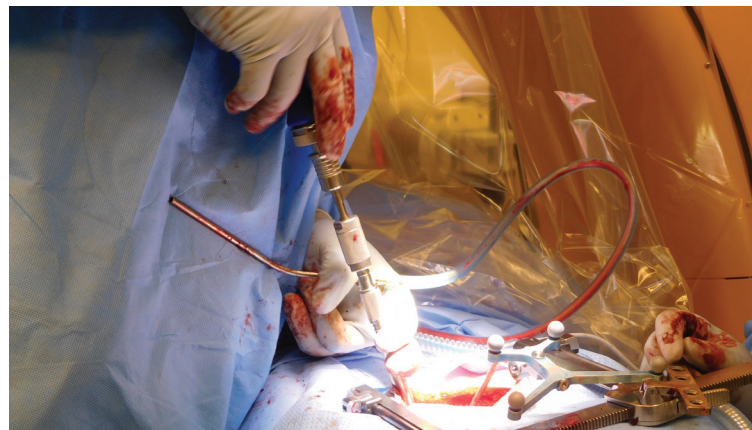
Two spinal cage applicators are used during the surgery. This is done to allow the scrub nurse to prepare the second applicator while the surgeon implants the first cage. The reason for this procedure is to reduce the time the surgeon would have to wait for the second cage applicator while it is being prepared.

During the surgery, the surgeon performs all the actions inside the patient himself. The scrub nurses only hand over the instruments and operate the imaging devices.

According to the surgeon, the placement of the spinal cages has to be quick because the operative area is quickly filling with blood from the open wound, reducing the vision of the surgeon. This may reduce the accuracy with which the spinal cages are placed and positioned in the intervertebral disc space.



*figure 1.24: Navigated awl*



*figure 1.25: Pedicle screws placed by surgeon*

## PART 7: OBSERVATION REPORT 2

MCH Antoniushove, Leidschendam  
21-06-2017  
PLIF, MIS pedicle screw placement

### **Intro**

This observation was conducted as part of the workflow analysis, to analyse the use context for the spinal cage applicator and to find any areas in the workflow which can be improved. This particular surgery was also used to test the a minimally invasive pedicle screw placement system. The placement of the pedicle screws took longer than expected due to some difficulties. Due to time limitations the observation had to be stopped before the surgery ended. The observation lasted for 3.5 hours. The staff which were there to conduct the surgery were: the neurosurgeon, the first scrub nurse who hands the instruments during the surgery, the second scrub nurse who handles the imaging equipment, a representative from the company which made the pedicle screw placement system, and an anesthesiologist. A large part of the observations made are very similar to the ones from the previous surgery.

### **Surgery procedure**

Pre operation:

The observation starts when the patient is already brought under and positioned on the spine table. Using an O-arm an x-ray image, called a run, is made to determine the location of the vertebrae and where the incision should be made.

Opening the patient:

An incision is made along the midline of the patient, along the 4th and 5th lumbar vertebrae. The incision is smaller compared to the incision made in the open surgery. Layers of muscle are removed to create a surgical window. When the opening is created, the spinous process, the lamina and the inferior articular process of L4 and a small part of the superior articular process of L5 are removed. The removed pieces of bone are normally to be grinded using a grinder. However, during this observation the grinder did not work. So the scrub nurse had to use a rongeur to make the removed bony structures into smaller pieces. This causes the scrub nurse to need a lot more time to make the bone into small enough pieces. And thus requiring here to do a lot more multi tasking. Once the bone is removed, an incision is made into the intervertebral disc and the disc is cleaned out, removing the nucleus pulposus and cartilage end plates. This is done using a rongeur. Then, some extra space is made in the intervertebral disc space using a shaver. A run is made to check the space between the vertebrae and to help pick the correct spinal cage size.

Spinal cage insertion:

After an opening is created, the spinal cages are placed into the intervertebral disc space. To do this, the scrub nurse puts the bone graft into the spinal cage and screws the spinal cage onto the proximal end of the applicator. The applicator is then handed to the surgeon who uses a mallet to insert the spinal cage into the disc space. This process is repeated for the second opening. Two separate applicators are used to allow the scrub nurse to prepare the second applicator while the first one is used for insertion by the surgeon. When both spinal cages are placed, a run is made to see if the cages are placed correctly.

Placing pedicle screws:

After the correct placement of the spinal cages, the pedicle screws need to be placed. This surgery will use a minimally invasive approach to inserting the pedicle screws. A navigated awl is used to prepare a hole into the pedicle of the vertebra. A k-wire is put into that hole. A hollow pedicle screw is then put over the k-wire and guided into the insertion location. A tool is used to screw the screw into place. This process is repeated four times. The placement of the pedicle screws took longer since the system is new to the surgeon and had to be instructed on it's use. A run is made to check the placement of the pedicle screws. This time, all is right. Now, the rods are placed to connect the pedicle screws. The rods are secured and another run is made to ensure the fixation was done correctly. This time, the images show that the pedicle screws came loose and started to come out of the pedicles a bit. The pedicle screws have to be secured again into the pedicles. Due to time constraints, the observation was stopped at this point.



## Extra notes

The creation of the bone graft took much longer than the previous observation. This caused the scrub nurse to do even more multitasking than she would otherwise have to do. This caused her to endure a higher workload throughout the procedure.

The insertion of the spinal cage took the neurosurgeon 35 for the first spinal cage, and 24 seconds for the second spinal cage. This is an average of 29.5 seconds, measured from the applicator entering the body to exiting the body. The preparation of the spinal cage and the applicator took the scrub nurse 52 seconds for the first applicator, and 1 minute, 29 seconds. This is an average of 1 minute, 10.5 seconds.

The total use time of the applicator was about 20 minutes.

The surgeon and scrub nurse had to switch sides frequently during the procedure. This was caused by the surgeon not having a proper view or angle of approach.



*figure 1.26: Bone graft created using rongeur*

*Left image*

*figure 1.27: Placement of pedicle screws*

*Right image*

*figure 1.28: Separate parts of prototype design 1 before assembly*

---

# APPENDIX C

## PROTOTYPING

### DESIGN 1

#### Applicator

Due to the size of the model it had to be divided into multiple parts (figure 1.28) and glued together using superglue. The first version of the prototype was printed with the inside of the handle and tube facing downward. This caused support material to block the hollow structure when glued together. Therefore, in the second attempt, the handle and tube were printed with the inside facing upward. This created a more smooth surface on the inside. Allowing for a more smooth movement of the spinal cage and pusher. The handle of the applicator was printed with a disposable design to evaluate the comfort level of a similar handle design. The parts are printed with the layers running across the length of the prototype to increase strength.

When attempting to assemble the individual parts, some edges could not be glued or fit together properly. This is because of the tolerances and distortions caused by the manufacturing process and the length of the prototype. The long parts warped and the sides are not all straight. Therefore, to test the insertion capabilities of the prototype, the handle was left out during evaluation (figure 1.29).

#### Spinal cage

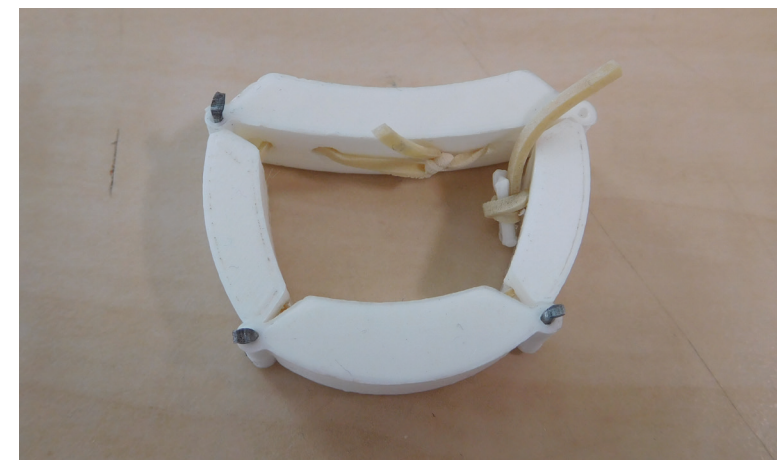
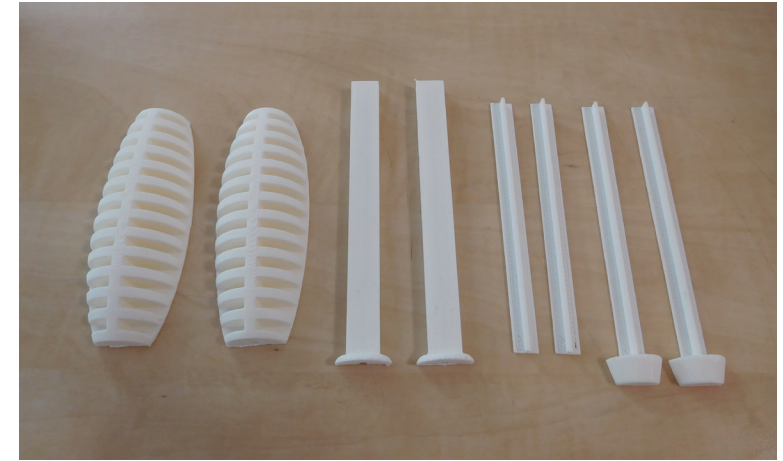
To emulate the hinges which moved using springs, the design was altered to incorporate rubber bands to move. The hinge axles are made from metal wire, and glued to one half of the hinge (figure 1.30).

*figure 1.29: Parts of prototype for design 1 glued together without handle*

---

*figure 1.30: Prototype spinal cage*

---





## DESIGN 2

### Applicator

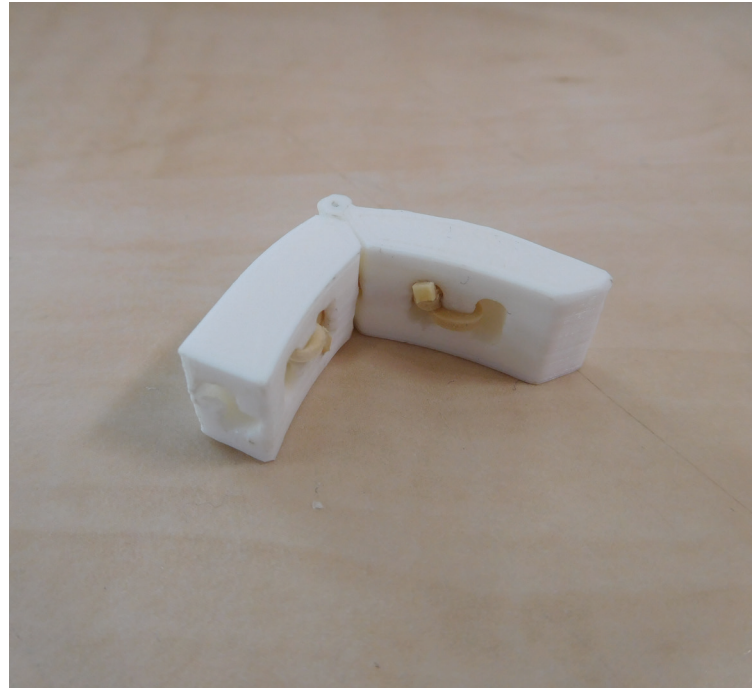
After the difficulties with combining the parts for design 1, the prototype for design 2 is made smaller to avoid warping and reduce the amount of parts which had to be glued together. However, to keep the strength of lengthwise layers and the smooth inner surface, the applicator was printed in two halves.

### Spinal cage

The spinal cage changed into a two segment design. This requires a new prototype to be made. The hinge and spring effect is constructed using the same methods as the previous model (figure 1.31).

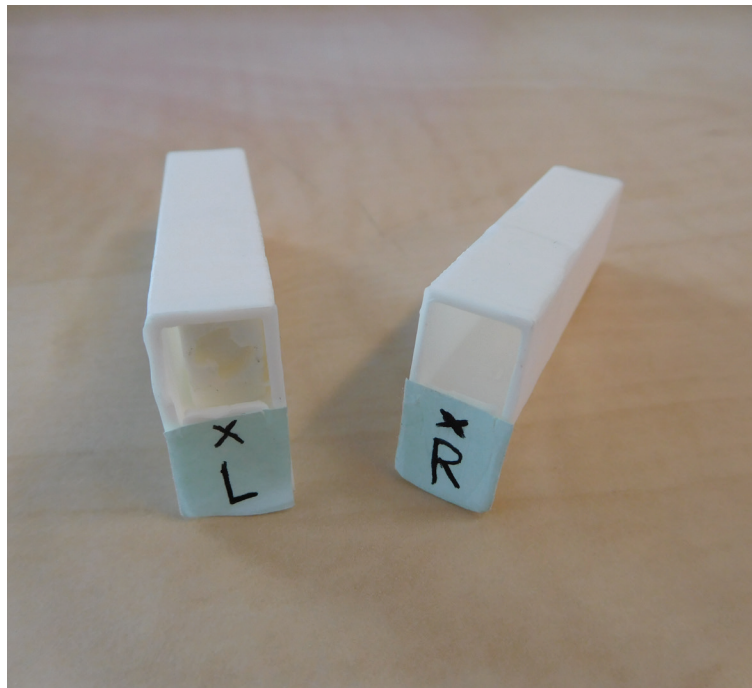
### Cartridge

The new part, the cartridge, is printed as a whole and not in two halves like the applicator. This is done because the split and glue might affect the hinging geometry which serves as a blockade to keep the spinal cage inside the cartridge. The cartridge is printed standing up right to eliminate any support material residue which might cause troubles when inserting the cartridge into the applicator (figure 1.32). The label is attached using a part of a sticky note.



*figure 1.31: Prototype spinal cage version 2*

---



*figure 1.32: Cartridge prototype*

---

*figure 1.33: Detail test  
prototype parts*

---

*figure 1.34: Design 3  
prototype loose parts first  
try*

---

*figure 1.35: Spinal cage  
prototype design 3*

---

## DESIGN 3

### Detail test parts

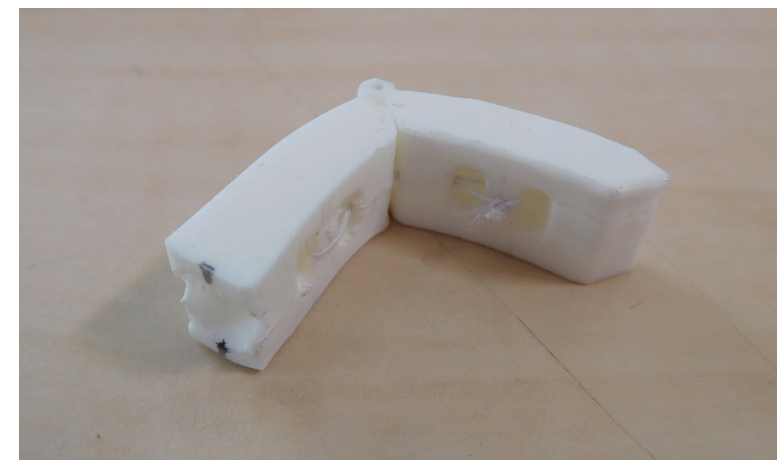
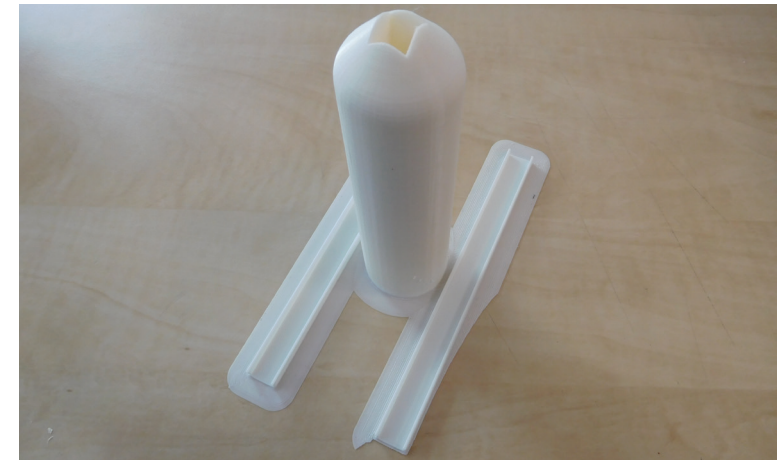
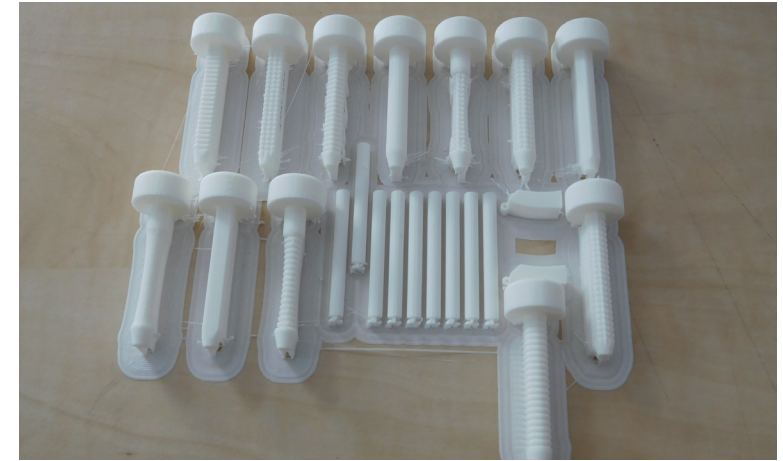
The rods and grips are made using 3D printing, and the labels are made by printing a piece of paper with the designs onto cardboard and cutting them out. During the prototyping of the rods it became clear that the connection geometry is not printed right when it is in direct contact with the print bed (figure 1.33). To work around this problem, a small geometry had to be added to the rods which ensures the connection is just above the print bed and supported with support material. This way the connection exits the printer as intended.

### Applicator

A new approach was chosen with the first attempt at making the prototype for design 3. In an attempt to print the prototype in full size without warping, the handle was printed standing upright, and the tube in two halves (figure 1.34). However, the edges did not fit together properly. And the individual printing layers of the handle caused too much friction with the cartridge and spinal cage. In a second attempt, the prototype was printed in two halves like the prototype of design 2 which just barely fit the Ultimaker 2+. The two halves did warp a bit. But when glued together, the prototype worked fine.

### Spinal cage

The spinal cage only received two minor alterations in the prototype. The rubber band is changed to an elastic string used in clothes. This is much thinner and reduces possible friction with the inner wall of the applicator. The other change is in the parkings which are added on the face of the connection. These are applied using a fineliner pen (figure 1.35).

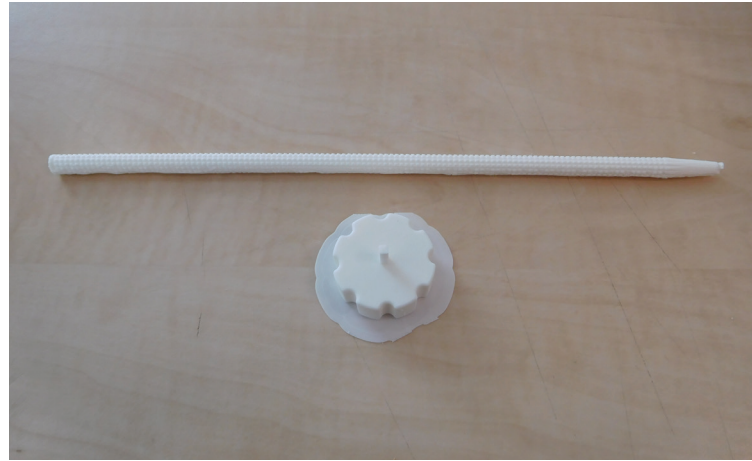


## Pusher

Due to the length of the pusher, it did not fit into the Ultimaker 2+ 3D printer in one piece. So a separation had to be made. In the first attempt, the separation was made halfway along the length of the pusher. The two parts were meant to be glued together. But the bond caused a small but unwelcome bend. Therefore, in a second attempt, the separation was made just under the knob where a bend would not matter that much for testing (figure 1.36). The markings on the knob are made by glueing a piece of paper to the pusher. And the markings near the connection area are applied using a fineliner pen.

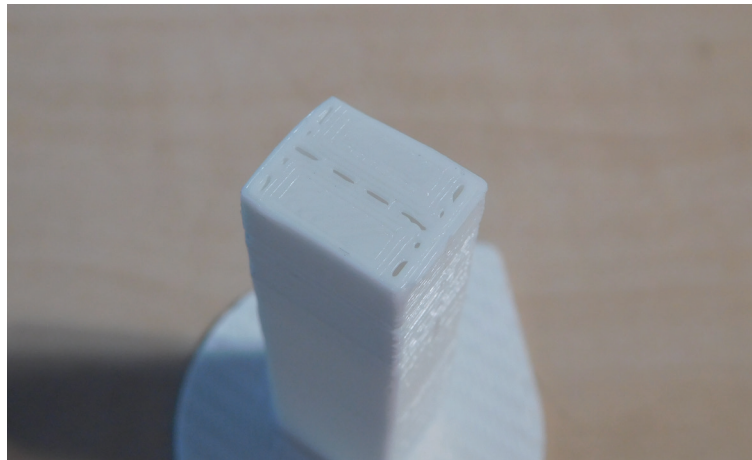
## Cartridge

The new cartridge design is printed in nearly the same method as the previous one, only rotated upside down. This is done to create the tear through layer which blocks the spinal cage from falling down the applicator (figure 1.37). The tear through layer is only one layer thick. This result required some tweaking with the computer model wall thickness of that area. Material of 0.3 mm thick will result into one layer of material deposited onto the print bed. The black arrow marking on the label is made by cutting out black piece of paper. This gives a much deeper black when compared to coloring it with a marker (figure 1.38).



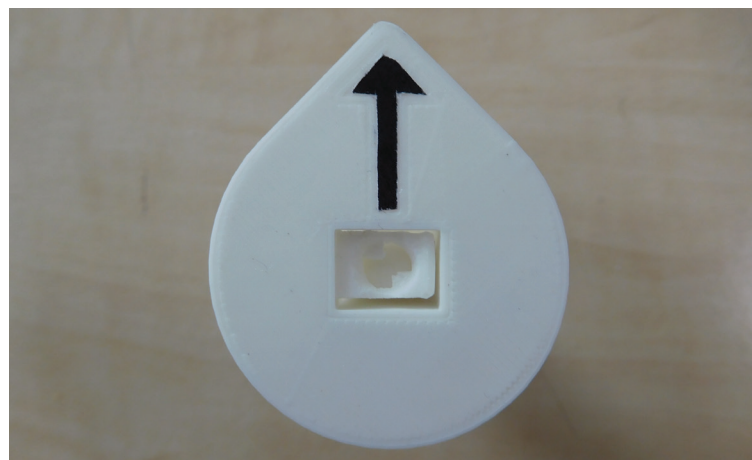
*figure 1.36: Pusher prototype design 3 parts before cleaning and assembly*

---



*figure 1.37: Cartridge design 3 prototype tear through layer detail*

---



*figure 1.38: Cartridge design 3 prototype label detail*

---

# APPENDIX D USE TEST DESIGN 2

## PART1: TEST

### Intro

A use test is conducted to test the usability of the second design of the spinal cage applicator. This test will measure the time it takes to perform three steps performed during the use of the applicator in a PLIF surgery. The other aspect which is tested is the usability of the design. Observations and interviews are used to gather the information necessary to draw a conclusion about the usability.

### Test material

The test material consisted of:

- A spinal cage applicator prototype including cartridges and spinal cages.
- Simulated anatomy where the spinal cages are inserted into. The anatomy can simulate an open and MIS setup.
- A video camera with tripod
- A timer
- An NDA form
- Information sheet for the participant
- Interview questions

### Test setup and procedure

The test setup is shown in figure 1.39 from the perspective of the video camera positioned on the tripod.

The test procedure starts with greeting the participant. The participant is then asked to sign the NDA and read the information sheet. When everything is clear and no questions remain, the participant is handed the applicator and a pre-loaded cartridge. The camera is started and the participant is asked to perform the test while thinking out loud. The three test steps are:

1. Prepare the applicator by inserting the cartridge into the applicator.
2. Insert the spinal cage into the intervertebral disc space using the applicator.
3. Remove the spinal cage from the intervertebral disc space using the applicator.

These three steps together form a run. All steps are timed. In total eight runs are made. First, four practice runs are done. Two are done in an open surgical configuration (figure 1.40), alternating between the left and right opening of the intervertebral disc space. And two are done in a MIS configuration (figure 1.41), also alternating between the left and right opening of the intervertebral disc space. After these four practice runs, another four runs are done. But this time the participants are told that these are where they have to perform at their best and quickest. After the runs, the participant is asked several questions about their experience using the applicator in a short interview. Transcriptions of the interviews are found in part two of this appendix.

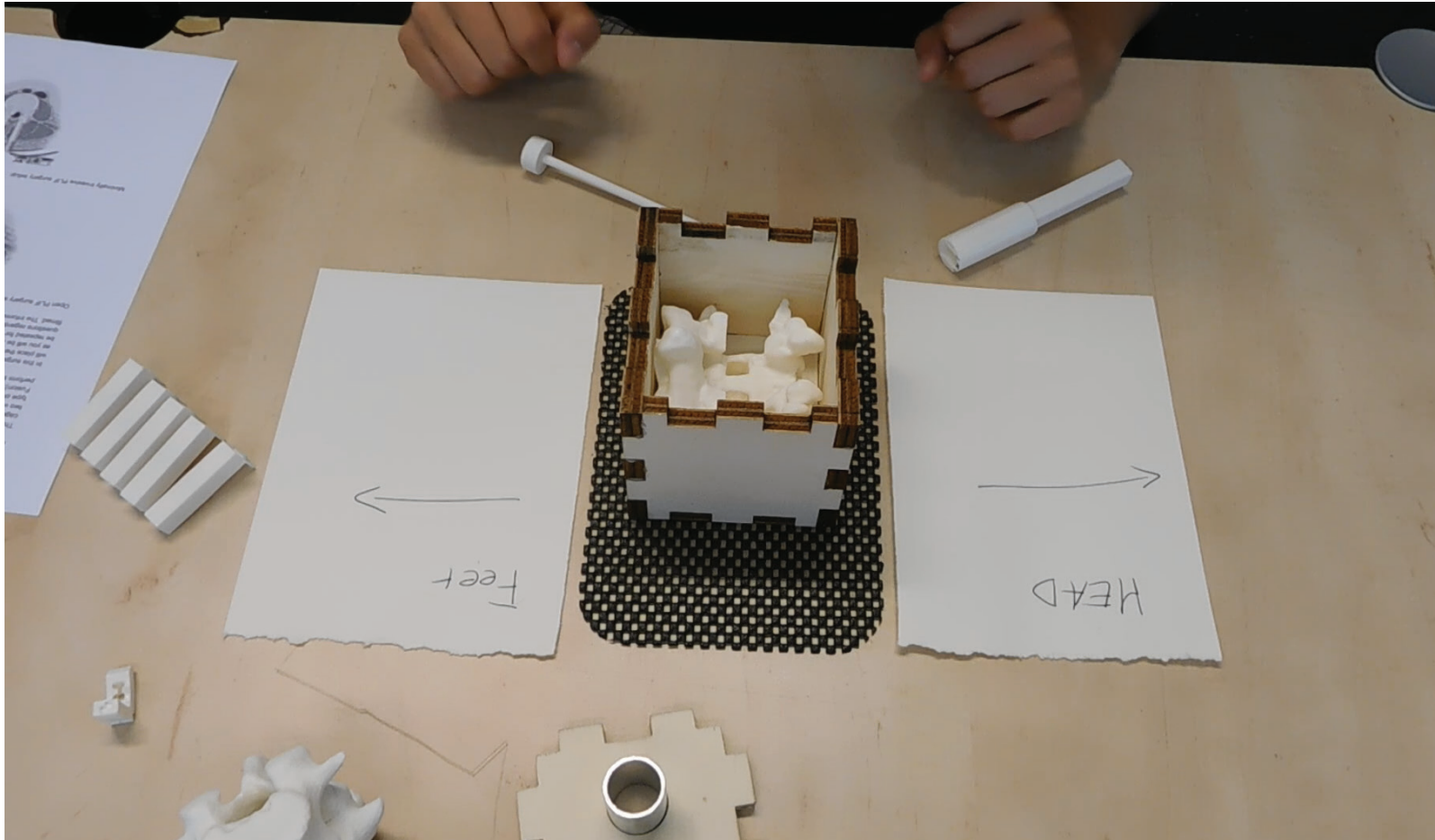


figure 1.39: Test setup

---



figure 1.40: Open surgical setup

---

Left image

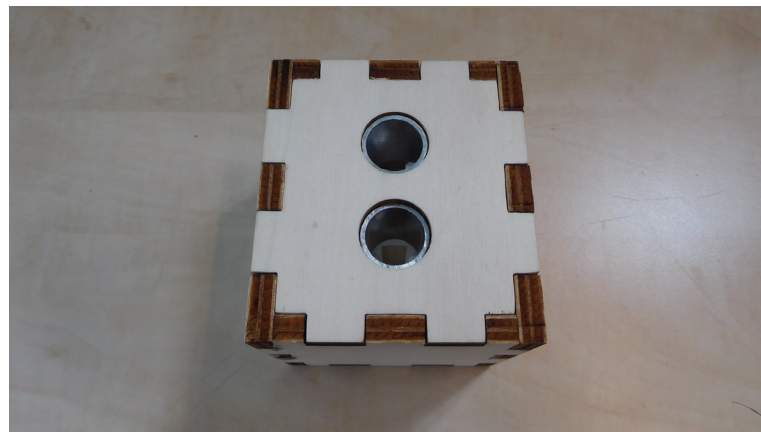


figure 1.41: MIS setup

---

Right image

## Results

The times recorded for each step and participant can be found in figure 1.42. The points of improvement which were found in analysing the video footage and interviews are:

- The orientation of the instrument and its parts should be clear immediately for:
  - Preparation of the applicator.
  - Insertion of the spinal cage.
  - Left and right vertebral disc space opening.
  - Deployment direction of the spinal cage.
- Facilitate a precision grip handle on the pusher.
- Improve the vision of the surgeon on the surgical area in the MIS setup.
- Make the connection between the pusher and spinal cage stronger, so connection does not release as easily.
- Improve feedback between the pusher and spinal cage:
  - Indicating the correct rotation direction.
  - So the user knows that the spinal cage is connected correctly.
- Make the pusher move less from side to side when inside the applicator
- Make it easier to find the connection on the spinal cage with the pusher.
- Make it easier to find the opening in the intervertebral disc.

## Conclusion

It can be concluded that the main problems with the usability of the instrument comes from difficulties in finding the right orientation when inserting the spinal cage. This is caused by unclear marking on the cartridge and the lack of markings for the connection mechanism. Positive findings are that the preparation of the applicator is done so very quickly, only taking the participants about 9.8 seconds on average during the final run. This is a reduction of 1 minute, 0.7 seconds witnessed at the observation surgeries. The insertion time was also quick: 16.1 and 11.3 seconds for the final two open runs, and 19.8 and 13.0 seconds for the final two MIS runs, all excluding the pilot test times. These compare to an average of 24.8 seconds observed at the surgeries. The participants also said that the instrument is easy to learn, and easy and intuitive to use. The participants also expressed that they liked the small amount of parts used for the instrument.

figure 1.42: Test time table

Run	Step	Time # pilot	Time # 1	Time # 2	Time # 3	Time # 4	Time # 5	Time # 6	Time # 7
Open 1 Left	Preparation	17,9	12,7	02:05,4	15,7	01:28,8	02:37,2	01:22,4	53,2
	Insertion	11,5	13,8	35,2	48,6	5,5	15,2	26,8	13,6
	Removal	12,3	32,3	49,1	10,7	7,1	7,7	44,1	29,6
Open 1 Right	Preparation	3,7	12,5	8,4	2	15,1	16,3	11,9	18,6
	Insertion	7,2	15	32,5	25,1	6,6	15,6	21,3	16,8
	Removal	5,4	01:41,4	5	1,8	5,5	10,3	5,4	7,4
MIS 1 Left	Preparation	3,6	13,7	11	2,1	17,1	30,8	8,2	7
	Insertion	12,6	30,9	17,9	20,6	24,1	19,4	24,5	19,1
	Removal	7,3	10,7	7,6	7	13,4	10,9	8,2	5,1
MIS 1 Right	Preparation	2,6	11	4	1,8	11	13,6	7,2	4,2
	Insertion	16,7	9,7	20,2	38,5	9,2	17,2	12,3	48,9
	Removal	3,9	39,7	12,3	5,9	15,9	7,4	7,4	6,1
Open 2 Left	Preparation	3,3	11,3	2,9	3,9	2,8	3,5	4,3	4,5
	Insertion	5,9	15,2	9,3	5	35	15,7	11,9	20,9
	Removal	7,5	11,7	4,5	4,5	8,4	5,2	6,9	5,7
Open 2 Right	Preparation	1,5	10,6	2	3,2	2,2	3,5	4,4	3,1
	Insertion	11,5	10,5	10,1	8,1	9,9	17,4	9,6	13,4
	Removal	7,1	10,4	6,1	2,8	8,2	5,3	4,6	4,8
MIS 2 Left	Preparation	1,5	10,1	1,9	1,6	2,2	3,4	3,6	3,6
	Insertion	13,7	18,1	17,8	7	36,3	15,6	30,8	12,8
	Removal	8,5	12,7	8,8	10,2	10,6	8,2	14,3	7,1
MIS 2 Right	Preparation	2	10,3	4,6	1,6	2,6	3,3	44	2,3
	Insertion	7,6	21,6	10,8	8	11,2	11,5	15,1	12,6
	Removal	12,1	24,8	6,8	5,6	5,4	21,5	9	6

## PART 2: INTERVIEW TRANSCRIPTIONS

### **pilot test**

Participant: Weet je wat het is, je kan als je van bovenaf zo zit. Kan je niet precies zien waar de hoekjes zitten. Dus als je niet meteen goed zit dan zit je een beetje te pielen. Als je vanaf boven zou kunnen zien waar je hoekjes zijn, dan zou je hem er makkelijker op kunnen zetten. (over de duwer en cage)

Interviewer: Dus dan zouden er ook wat tekens op de bovenkant van de duwer moeten.

Participant: Ja want je zit natuurlijk heel erg recht van boven. Dat hele laatste stuk zie je niet. Dat je hem voor je gevoel kan uitlijnen.

Interviewer: Hoe vond je het zelf gaan?

Participant: Ja goed, ik werd er een beetje competitief van. Ja sneller, sneller!

Interviewer: Dat is moet in de operatie natuurlijk ook, zo snel mogelijk.

Participant: Ik vond het lastiger op de MIS manier. Want het hele ding vult het gat. Dus je kan echt niet meer kijken. En nu laat ik mij redelijk sturen door die metalen buisjes. Ik vraag me af of dat in het echt ook zo werkt. Maar ik ga er van uit dat een chirurg ook een stuk beter is. Maar het maakt het wel lastiger dat je eigenlijk geen zicht had. Eruit halen ging makkelijk. Behalve als je niet in een keer juist zet, dan krijg je ook niet zo makkelijk de juiste positie, dan moet je hem er even uit halen en opnieuw kijken. Het erin zetten voelt alsof er op het laatst een beetje weerstand

was. Dat was even goed door duwen. En het viel op dat je op een moment een beetje verder kon duwen.

Interviewer: En wat voor effect heeft het ontwerp van de applicator op jou zicht op het chirurgisch veld? Waardoor kon je niet goed zien waar je de cage moest plaatsen?

Participant: Nou deze is net zo groot als het gat, dus je ziet niks. En je kan wel een beetje gaan voelen. Als je ervaren bent gaat het wat beter, maar aan links en rechts zitten een gat. En het linker gat is zelfs groter. Maar goed dit stuurde hem wel heel erg. Je kan alleen maar rechtdoor. Als de onderkant goed zit, zit je wel goed, dat is wel erg lekker.

Interviewer: En je zicht op je doelwit heeft dat nog effect op het plaatsen en verwijderen van de cage?

Participant: Het verwijderen ging eigenlijk net zo makkelijk als dit net zo groot zou zijn natuurlijk, want ik gebruikte alleen die smalle dus dat je goed kan zien. Het plaatsen was met de open variant, had je meer dan genoeg zicht. Dan kon je precies zien waar je randjes zaten. Met de MIS variant was het lastiger. Dan zie je alleen nog maar applicator.

Interviewer: En wat vond je van het prepareren van de applicator? Vond je dat moeilijk of juist makkelijk?

Participant: Het duurde dus 2 pogingen voordat ik het doorhad, het kruisje dat was opzich wel redelijk duidelijk. Ik weet niet of ik het zo snel zo doen, tenminste stel ik zou me er minder bewust van zijn, zou ik hem er gewoon instoppen. En met die letter was even een keertje proberen en daarna was het hartstikke duidelijk. (over de cartridge erin doen): Eigenlijk best makkelijk, want je hebt maar 2 plekken waar je hem in kan stoppen en je komt er heel snel



achter dat dit niet werkt (proximale kant), past gewoon niet, deze (distale kant) past wel, en dan zijn er eigenlijk maar 2 mogelijkheden en dat kruisje zegt voor mij genoeg.

Interviewer: En hielpen de symbolen op de cartridge en de applicator zelf daarbij?

Participant: Ja, het kruisje wel. Die letter moest ik even over nadenken dat het natuurlijk logisch was en leesbaar, dat lettertje.

Interviewer: Want waar denk je dat dat lettertje voor staat?

Participant: Links en rechts gok ik, left en right.

Interviewer: Juist. En hoe bedoel je dan links en rechts? Waar duiden die 'links' en 'rechts' op?

Participant: Ja voor mij is het hier links en daar rechts [wijst naar testopstelling].

Interviewer: Ja precies, dus op welk gaatje je moet gebruiken.

Participant: Ja, ik denk dat een chirurg heeft ook iets met een linker- en rechterkant van het lichaam. Maar in principe was het heel duidelijk; de linker- en de rechterkant.

Interviewer: Werd het plaatsen en het verwijderen van de cage juist makkelijker of moeilijker na een aantal pogingen?

Participant: Makkelijker, de eerste keer was even prutsen en daarna was het voor mijn gevoel dat het soms eventjes gewoon niet ging. Het was niet dat het steeds makkelijker werd, want na 1 keer had ik het eigenlijk wel door. Maar soms dan pakte ie hem gewoon net niet, of een keer kwam ie weer terug. Toen heb ik hem geloof ik niet weer

teruggeduwd. Dus dan was het meer toeval of dat ik net iets verkeerd deed.

Interviewer: En het algehele moeilijkheidsgraad, wat vond je daarvan?

Participant: Dat ging prima.

Interviewer: En het mechanisme dat werd gebruikt om de cage in het brengen en te verwijderen, wat vind je daarvan? Dus het duwen en het vastzetten van de duwer op de cage.

Participant: Ik vond dat draaisysteem wel handig. Je hebt alleen niet echt tactiele feedback. Het is een soort piston. Naja in ieder geval zo'n soort sluiting. En normaal gesproken zit daar een, een veertje in, dat je hem induwt en dan voel je dat ie niet loskomt. En omdat ie nu puur mechanisch is, je kan alleen draaien, heb je niet dat je hem voelt klikken als het ware. Dus opzich ging dat wel, alleen je moet eventjes trekken om te checken of ie goed zit. Hij is wel redelijk lang dus het voelde op een gegeven moment wel van, Oh durf ik hem nou door te duwen? Omdat ik toch het gevoel heb van ja hij is lang, straks breekt iets als ik het zo doe. En de duwer voelt toch wel wat wiebelig aan. Alsof het niet helemaal hoort en dat ik misschien iets verkeerd doe. Misschien als het ergens nog in elkaar zou kunnen vallen. Maar dan maak je het ook weer moeilijker want het is natuurlijk een vierkantje. Maar als ie vast zit ging het wel weer prima. Het is alleen met het eruit halen dat ik zoiets had van oeh ik moet uitkijken dat ik hem nu niet kapot maak. Hoewel ik er nu wel de hele tijd mee zit te spelen en gebeuren.

## Test 1

Interviewer: Ok, aller eerst. Wat vond je van de zichtbaarheid, op het chirurgisch veld? Zeg maar, had je goed zicht op waar je de cage in moest plaatsen?

Participant: Ja.

Interviewer: Ok, en had het instrument daar nog invloed op? Dat hij het bijvoorbeeld blokkeert of...?

Participant: Het zicht ja, als het kleiner kan, dan heb je meer zicht denk ik. Om er omheen te kunnen kijken.

Interviewer: ja precies. Had de zichtbaarheid nog invloed op het plaatsen of verwijderen van de cage?

Participant: Jazeker, bij het inzetten van de cage door de zichtbaarheid, kan je niet, gewoon niet voelen waar je bent. Dus het is gewoon proberen. Ergens duwen, gewoon kijken of het erin gaat.

Interviewer: Ok en bedoel je dan de open of MIS opstelling.

Participant: De MIS opstelling

Interviewer: En bij de open?

Participant: Bij de open kan je goed zien waar je lader neer moet zetten. Bij de MIS... is het gewoon een beetje gokken. Daar zat ik ook een paar keer goed fout.

Interviewer: Dat is geen probleem. En het assembleren, prepareren? Wat vond je daarvan?

Participant: Dat is heel makkelijk. Als het moeilijke zit in het goed laden van de cartridge, dan is het daarna... In

vergelijking met het plaatsen is het een eitje. De draai functie werkt ook gewoon prima. linksom... Ja het is ook gewoon een schroevendraaier richting.

Interviewer: En wat is jou mening over de algehele moeilijkheid van het plaatsen of verwijderen van de cage? Werd het makkelijker na een aantal pogingen?

Participant: Ja, in principe wel. Je voelt als je een beetje door drukt met het stangetje, voel je wel wat beter wanneer je hem hebt en door kan. Maar het blijft zeker met MIS waar je weinig ziet toch gokken blijft.

Interviewer: En het mechanisme wat gebruikt werd om de cage in te brengen en te verwijderen. Wat vind je daarvan? Dus dat is het gebruik van de duwer, en het draai mechanisme en de cartridge.

Participant: Ik vind het draai mechanisme erg fijn en intuïtief, als een schroevendraaier. Het is wel lastig, zeker met eruit halen omdat het klein is, om het te vinden. De cartridge is heel makkelijk modulair, je hebt maar 3 onderdelen. Dus dat is gewoon fijn.

Interviewer: En kost het voor jou veel kracht of moeite om het te gebruiken, het systeem?

Participant: Nee. Als je hem probeert door te duwen en het kost veel kracht dan zit je waarschijnlijk verkeerd. Nu is dat in de echte situatie iets anders. Maar als je goed zit dan gaat het vrij soepel.

Interviewer: En was het duidelijk hoe je het instrument moest gebruiken. Dus het prepareren, inbrengen en verwijderen. Want het ging in 1 keer goed in principe en vond je het duidelijk?

Participant: Ja, zeker met het X-je op de cartridge zodat je hem op de juiste manier erin doet. En ik denk dat je het x-je naar beneden intuïtief deed.

Interviewer: Ja want dat ging in 1 keer goed.

Participant: Dat ging in 1 keer goed, maar dat weet ik niet. Het klinkt heel logisch en ik weet in dit geval ook niet waar iemands hoofd zit.

Interviewer: Dat zit aan deze kant.

Participant: Ik zou ook intuïtief doen dat het X-je naar beneden is. Dat ik aan de onderkant moet zijn. Maar waarom weet ik niet. Dat zou op het instrument neer kunnen zetten, dat dat hoofd is en dan eh... Maar ik moet zeggen dat ik dat intuïtief vond.

Interviewer: Dus de gebruikte symbolen vond je duidelijk. Want er staat ook een L en een R op. Waar denk jij dat die voor staan?

Participant: Voor linksom of rechtsom.

Interviewer: Ja en voor welke links en rechts bedoel je dat precies?

Participant: Links voor linker gat, dan springt hij er rechtsom in. Maar link voor linker gat. Ik weet niet, voor mij was het wel duidelijk. Maar dat zal bij de meeste mensen wel duidelijk zijn.

Interviewer: En wat vond je van het verschil tussen de open en MIS opstelling?

Participant: Anders dan dat het moeilijker was omdat je het niet goed kan zien. Zeker met het erin doen omdat dat

apparaat in de weg zit. Vind ik vooral de hoek waarop je kan werken, die is lastig. Hij zat bij mij een keer vrij scheef, en dan kon ik met deze er bijna niet meer bij om hem eruit te halen. Omdat de hoek scheef was. Dat heb je bij de open versie eigenlijk niet.

Interviewer: Ja dus dan zit hij net buiten je bereik.

Participant: Dan zit dat buisje in de weg.

Interviewer: Heb je verder nog op- of aanmerkingen? Of misschien dingen die je graag beter zou zien of duidelijker?

Participant: Nee ik vond het allemaal wel vrij intuïtief eigenlijk. Het zijn maar weinig bewegende onderdelen. Dus als de zuster die dingen moet prepareren... Ja je kan zelfs natuurlijk, als je merkt dat mensen het verkeerd gaan doen, dan kan je meerdere van dit ding kan maken zodat daar bijvoorbeeld alleen een linker cartridge in past, en voor de rechter ook één. Maar ik weet niet of dat voor mij veel toe voegt.

Interviewer: Nou in het echt gebruiken ze ook twee applicators zodat de zuster tijdens het inbrengen de tweede al kan prepareren.

Participant: Ja want je kan natuurlijk ook, als dit ding meer de vorm heeft van de linker kant, dan kan je misschien beter voelen of je goed zit. En die andere de rechter kant. Maar misschien is dat bij mensen anders, of dat het er anders uit ziet. Maar voor de intuïtie maakt het niet veel uit. L voor linker gat enzo. Als ik aan de andere kant had ik het denk ik wel verkeerd gedaan, of nee maar dan had ik moeten nadenken. Van links enzo.

Interviewer: Ok dank je, dan zijn dit mijn vragen en was dit de test. Heel erg bedankt!.

## test 2

Interviewer: Ok so how did you think in general, how did it go?

Participant: Well first I needed to understand how to put it, like the hinge. I thought it was a bit more difficult to know because you just don't know how it is going to fold. And you are like oops! the wrong side and you have to put it on the correct side. But then ehm... yeah the rest was fine. I think this part, at the beginning was quite confusing (The cartridge) because I was not sure to put it there, and then it was of course not fitting, so you have to put it here. So maybe I don't know, colour, the same colour as this. Makes it more intuitive. Yeah but after this it was quite clear. The same shape as this. (pusher and cage connection) I did not see it could turn at the beginning, just that it would fit. So for me it was pushing, and not pulling. Yeah but after the first two it was quite easy to know what you have to do. And it goes pretty fast. Of course in the MIS one its more difficult to know where you put it, it takes completely out the view, and you cannot look through it. It does not make it easier but I can understand you want to open up as less as possible. Then yeah in general I think I managed. I feel like a surgeon!

Interviewer: Haha nice! Ok, well that answers most of my questions. The visibility, what did you think of the visibility on the surgical field? And how did the applicator influence this?

Participant: In the open it was ok, it was enough. That is because you know where you are pointing. And it is also quite a small tool so you can just point there, and just push and it is fine. In MIS here its not. You only see the way out, not the way in. In that case I do not think it helps much. But just because it is almost the same size as the hole. I

don't know if it helps if it was transparent instead of white. Maybe you could see something, and do not know what would happen in real life. But maybe it helps. Or, What is the material of these? (Cages)

Interviewer: They are going to be printed in titanium.

Participant: Ok so not much help from that. No I was thinking how can you guide the piece where it should go. But yeah, I think in the second (MIS) one its because, because of the position itself, but in the first (OPEN) one it was pretty clear and useful.

Interviewer: Ok and the assembly and the orientation of the device, what did you think of this? And how you had to insert the cartridge inside the applicator?

Participant: yeah well this is easy, because you already marked it with the X. Even though at the very beginning it was not that clear. I would use a colour code. Like red-red. Make the whole circle red. I think this is a problem because I looked every time. In general I was waiting for it to come out a little bit, to see which way it was going to fit.

Interviewer: So it wasn't clear that the marking also had to point towards the feet.

Participant: No, but if you say it like that, yes. But by itself no. I think you... So you always have to point these to the right side. ok, so these always have to be on the right side and this in the other way. Like so?

Interviewer: Yeah so this is for the left. If you look at is like this. And the other side like this.

Participant: It would not make too much sense if one points this way and the other the other way. So it always points to the right.

Interviewer: I also see people pointing the letter or markings towards themselves so they can read it. So then it would fail because the cage cannot deploy.

Participant: Maybe you can point it like make a points. To where you have to point it. (Inaudible) You do not know where it is going to come out.

Interviewer: So the lid would be on the side where the cage deploys.

Participant: Yeah so I found a problem in this, every time. It got faster because I became more familiar with the tool so you know it a bit better.

Interviewer: And was it clear how the pushing and twisting mechanism worked?

Participant: I think I found out the second time, so it was quite clear?

Interviewer: Was it nice to use?

Participant: I think it needs a stronger click, because otherwise you fuck up. And it is not nice to fuck up. Sorry for my words haha. Or some kind of visual queue that would be nice. Like how much you have to turn. OR if a line aligns here. But I think a click is fair enough. But I am not sure if you are able to hear something. I mean you don't have the insurance if it is clicked. But it is nice you came up with this solution, it is cute. I like it.

Interviewer: Ok so these were my questions and the test.

### test 3

Interviewer: Hoe vond je het zelf gaan?

Participant: Uiteindelijk toen ik het door had. Vond ik het redelijk soepel gaan. Ja sommige dingen vond ik intuïtief en andere dacht ik huh? Die vond ik minder intuïtief.

Interviewer: En welke bedoel je dan?

Participant: Die ik chill vond waren dat dit dingetje (duwer) precies in het gaatje past zegmaar (van de cage). Dat was wel duidelijk en ik wist precies wat ik moest doen. Dat ik moest draaien om hem vast te zetten. Dat vond ik heel chill. De cartridge erin krijgen was semi makkelijk. Dat was gewoon twee kruisjes op elkaar en dat was vrij simpel te doen. Nadelig vond ik dat, hoe het eruit komt. Hij komt er dus haaks uit op de richting die je zou verwachten in mijn geval. Ik had hem dus... Ik heb nu de L zo, en ik had gehoopt dat hij er dus zo (naar boven) in zou gaan (Symbolen naar test persoon gericht). Het is niet heel erg dat dat niet zo is maar ook niet aangegeven op het apparaat en dat vond ik jammer want nu moet ik hem dus zo draaien voordat ik er zo in ga. Als ik een pijltje had van hij komt er hier uit dan weet ik van op, ik zit nu daar en hij komt er zo uit. Of ik zou hem anders designen of een labeltje ofzo. Dat zou ik eraan veranderen. Verder vond ik de feedback die ik krijg van de duwer... als je erin zit en je bent bezig, je weet niet precies wanneer hij erin zit omdat je weinig ziet. Maar dat is ook een beetje het ding van MIS. Tenzij je een camera erbij hebt. Dat vond ik OK. Ik denk dat je feedback ervoor lastig is. Maar bijvoorbeeld met hem eruit halen heb je ook weinig feedback. Je zit erin en dan probeer je omhoog te gaan als je hebt gedraaid. En dan kan je het voelen maar wel lastig. Misschien een klein magneetje zodat je hem makkelijk kan vinden. Niet voor de kracht om hem eruit te halen maar om te vinden van het gaatje.

Interviewer: Ok en wat vond je van de zichtbaarheid van het operatieveld? In open en MIS situatie?

Participant: Als hij open is dan zie je alles prima, geen probleem. Daar heb ik nul klachten over. Als hij dicht is... Als je aan deze kant zit vond ik het makkelijker om de rechter opening te doen omdat je een klein beetje zo kon kijken. En vooral kijken of hij erin zat of niet. Verder blokkeert hij wel veel van het zicht bij MIS. Dus het ene gat dat je gebruikt daar kan je niks door zien. Dan gaat het meer op gevoel.

Interviewer: Je zei het al een beetje, maar wat waren de effecten van de zichtbaarheid op het plaatsen en verwijderen van de cage?

Participant: Ja omdat ik dus weinig feedback had voor mijn gevoel, wist ik niet precies of hij er nou in zat of niet. Waarschijnlijk op een patiënt voet het elke keer anders. Maar als je het een beetje door hebt. Dat je weet welk gevoel je nodig hebt om de cage erin te doen dan weet je dat het goed zit. Maar als je dat niet zou hebben zou ik denk ik moeite hebben met weten dat hij erin zit

Interviewer: Je vond het vrij eenvoudig zei je, maar wat vond je van het prepareren van de applicator?

Participant: Dat vond ik het leukste, daar was ik erg goed in. Ja super intuïtief. Dan moet ik echt een slechte zuster zijn wil ik dat niet kunnen begrijpen.

Interviewer: En wat is jou mening over de moeilijkheid van het plaatsen en verwijderen van de cage? En werd het makkelijker na meerdere pogingen?

Participant: ja het werd makkelijker. En de moeilijkheid, ik vond het vrij goed te doen. Ik had het gevoel dat als je niet

brak bent en daadwerkelijk een beetje oefent, dan wordt je er heel snel heel veel beter in. Dus als je het echt een keer doet dan zal het een stuk makkelijker worden na een tijdje.

Interviewer: En het mechanisme wat gebruikt wordt om de cage in te brengen en eruit te halen wat vind je daarvan?

Participant: Ja ik had al gezegd dat ik er een magneetje op de tip zou doen. Wel nog iets dat kan locken. Dus dat kan draaien zoals nu. Dat werkt goed. Maar het is een klein openingetje en een klein ding waar je voor gaat. Als je een magneetje zou aanbrengen of je maakt hem iets groter, dan vind hij hem gewoon. En misschien een spiraaltje van die kant op draaien. Lefty loosy, righty tighty. Dat is wel chill.

Interviewer: En de symbolen op de cartridge en applicator, waren die duidelijk?

Participant: Die moesten wel aan mij uitgelegd worden want left is linker kant van de vertebrae als jij er zou liggen. Ja het is gewoon dat het even uitgelegd moet worden. Ik zou het er iets specifieker op vermelden van linker kant bla bla bla. Met de hoofd kant daar enzo. Ik zou het iets duidelijker erop zetten. Verder was het kruisje en dat andere kruisje wel intuïtief.

Interviewer: Verder nog verschil tussen de open en MIS opstelling?

Participant: De open is een stuk makkelijker.

Interviewer: Dat waren de vragen. Heb je zelf nog op of aanmerkingen?

Participant: Nee het was wel chill.

## test 4

Interviewer: Hoe vond je de test zelf gaan?

Participant: Als je eenmaal weet hoe het moet dan gaat het wel een stuk beter. Maar ik had dus inderdaad dat ik hem de eerste keer zo had, er dus zo op ging zetten (tekens naar de persoon toe) maar hij moet zo. Op een of andere manier, dat gaat je ziet er rechthoekig uit en die ding ook maar hij gaat er zijwaarts uit zeg maar. Omdat je dit als soort van bovenkant zou denken maar eigenlijk is dit de bovenkant. Maar misschien denk je dat je de tekst moet kunnen blijven lezen. En ik had op een moment dat hij bleef hangen ergens. Ik had het idee dat de, de buis iets onder een hoek moest want ik zat er tegenaan. Het ging uiteindelijk wel. En af en toe met het eruit halen had ik dat je op een bepaalde plek moet zitten om hem te kunnen pakken maar je hebt geen referentie dus je zit maar een beetje te draaien en je weet niet of hij er nou niet uit gaat of omdat je nog even door moet draaien. Misschien een streepje hier zodat als je begint dat je dan weet hoe het moet. Dat was een probleem bij het eruit halen. Dan zit hij diep en dan zie je het niet helemaal goed. Als hij in die cartridge zit dan zie je het wel een stuk beter. Maar als je dat erop zou hebben op een of andere manier dan weet je dat daar de bovenkant zit. Maar het draaien werkt wel gewoon soepel. En het is chill dat je aan twee kanten kan draaien. Ik moest aan het begin even testen of ik linksom of rechtsom moest draaien.

Interviewer: En zichtbaarheid op het operationeveld? Wat vond je daarvan?

Participant: In de open situatie kan je gewoon overal bij. En met de MIS situatie zie je het opzich wel goed genoeg. Alleen je hebt niet zo veel bewegingsruimte. Maar ik zag het opzich wel genoeg, misschien met een goede lamp

erop. Hij is wel ietwat groot. Als hij er zeg maar boven zit dan zie je niet direct of dat de cage de juiste richting op gaat. Dat kan je alleen voelen. Maar ik weet niet of dat dat kwaad kan, dat dat op de tast kan.

Interviewer: Had de zichtbaarheid nog effect op het plaatsen en verwijderen van de cage?

Participant: Nouja dat ik het vooral op de tast moest doen. Daar werd ik wel wat onvoorzichtig van. Omdat je maar gewoon gaat zitten rammen.

Interviewer: Ok en het assembleren en prepareren?

Participant: Ja als je eenmaal weet hoe het moet dan gaat het prima. Maar ja bij mij was het, ja je moet het kruisje bij het kruisje doen, maar...

Interviewer: Als je dat nog niet weet dan is het nog niet perse duidelijk?

Participant: Nee nouja ik wist niet dat dat het was vanwege het in elkaar plakken van dat ding ofzo. Ik zat er nog naar te kijken hoe heb je dat eigenlijk gemaakt of, of had het eigenlijk weg ontmoeten, of heb je het te laat weer hier gelijmd ofzo... Maar misschien als het uiteindelijk op eindproduct zit dat het dan duidelijk is. Denk dat het meer was omdat het een prototype is. Dat het iets was voor jezelf. Maar aangezien het zo ook ging ben ik het gewoon zo gaan doen.

Interviewer: Ja het verbaasde mij dat het zo ook werkte, dat zou niet moeten kunnen. Maar wat vind je van de algehele moeilijkheid van het plaatsen en verwijderen van de cage? En werd het makkelijker of moeilijker na meerdere keren?

Participant: Nouja uiteindelijk ging hij later er nog een keertje fout dus het was niet... Over het algemeen werd het makkelijker maar als het fout gaat dan duurt het weer lang. Het is niet per definitie dat goed gaat. Misschien als je goed geoefend bent.

Interviewer: Maar qua moeilijkheid?

Participant: Als ik terug denk dan helemaal. Want je hoeft niet heel precies. Je merkt snel genoeg dat je... Ik vind dokter bibber moeilijker haha.

Interviewer: En je mening over het mechanisme dat gebruikt wordt? Het duwen en vast maken van de cage? Kostte dat veel kracht of moeite?

Participant: Ik had wel af en toe als hij erin zat, en hij zat niet goed of ik wilde hem terug halen, dan was hij los gegaan, dan kan ik hem niet meer pakken. Dan kan ik hem alleen maar eruit duwen. Dus als je hem eenmaal los hebt gehaald erin dan ben je de lul. Dan moet je een nieuwe pakken. Misschien kan je wel reguleren dat hij alleen maar die kant op kan met weerhaakjes ofzo. Maar dat gaat nu ook al. Ik wil hem er alleen uit halen als ik merk dat hij niet goed zit. Hier bovenin heb je wel druk maar hier niet echt.

Interviewer: De symbolen?

Participant: Die vatte ik niet echt nee

Interviewer: En de L en de R? Was het duidelijk dat het voor het linker en rechter gat was? Dus niet de deploy richting?

Participant: Nou nee daar heb ik niet over nagedacht. Nee ik dacht de L dat is voor het linker gat.

Interviewer: En het verschil tussen open en MIS, heb je daar nog opmerkingen over of dingen die je opvielen?

Participant: Open is natuurlijk een stuk makkelijker. Maar bij mij is het dat ik een beetje op een andere aanvalshoek... Als je hem zo een beetje schuin houdt zie je hem komen en dan past hij er lekker in. Maar rechts vond ik het lastiger omdat hij niet zelf de bocht wilde maken. En eruit halen is wel meer dokter bibber. Misschien is dat met MIS wat makkelijker omdat je wat meer geleid wordt door de buisjes. Maar je hebt alsnog veel ruimte. Ja opzich helpt dat niet heel erg. Dus bij open is het voordelig dat je alles kon zien.

Interviewer: Dan waren dat mijn vragen, heb je zelf nog op of aanmerkingen?

Participant: Ik vind het wel mooi. Nee ik heb het net al gezegd, je weet alles wel.

Interviewer: Dan denk ik dat we klaar zijn.

Participant: Dit ding wordt vies he? Maar ik mag hem eigenlijk hier beet houden?

Interviewer: Mag ook ergens anders

Participant: Ja want ik heb hem hier beet. Daar had ik meer de neiging voor. Dan zit ik dichterbij de cage, dat is makkelijker.

Interviewer: Ok. Dank je wel!



## test 5

Interviewer: Hoe vond je het zelf gaan?

Participant: Nou ik merkte wel dat op het moment dat het fout gaat gelijk extra veel tijd kost.

Interviewer: Zoals wanneer de implantaat net een beetje scheef gaat?

Participant: Ja ik zat net een klein beetje scheef en toen kon ik er niet meer bij in de MIS situatie.

Interviewer: Ok en de zichtbaarheid van het operatieveld? Wat vond je daarvan en wat voor invloed had de applicator daarop?

Participant: Bij het open gedeelte was het prima zichtbaar. En bij de MIS vond ik het wel wat moeilijker maar ik vond het wel fijn dat dit stuk ook rond was. Zo wist ik of ik nog een beetje in het midden zat. En hij was makkelijk vast te houden. Een beetje al een spuit. Dan heb je hier ook iets van een gripje.

Interviewer: Had de zichtbaarheid nog invloed op het plaatsen en verwijderen van de cage?

Participant: Ja ik denk dat hij daarom de eerste keer met dat dichte niet goed zat. Toen wist ik niet waar het gat zat. Ik dacht dat hij recht naar beneden zat en toen zat ik mis. Hij zat blijkbaar een beetje opzij. Dus dat heb ik de tweede keer daardoor beter gedaan.

Interviewer: Wat vind je van het assembleren of prepareren van de applicator?

Participant: Makkelijk.

Interviewer: Hoe interpreteerde je het in het begin?

Participant: Ik ha niet gelijk door dat de cage hierin zat. Maar verder had ik vrij snel gezien dat dit hierin moet. En aangezien dat dit gewoon perfect past moet het wel hierin. En hier stond een kruisje en hier ook dus dat gaf nog een hint. Dus het was vrij makkelijk te interpreteren. En als het in elkaar zit ziet het er ook wel uit als een soort van spuit. En de diameter is hier even groot.

Interviewer: Wat vond je van de moeilijkheidsgraad van het verwijderen en plaatsen van de cage?

Participant: Moeilijker dan het prepareren. Maar dat is logisch. Maar ik vond het wel fijn dat het gat ongeveer even groot is als dit gat (applicator uiteinde en opening in de tussenwervelschijf). Dus dat kan je wel op elkaar aansluiten. Dat maakt het wel makkelijker.

Interviewer: En het mechanisme wat gebruikt wordt om in te brengen en eruit halen. Dus de duwer en het draai mechanisme.

Participant: Bij het eruit halen is het draai mechanisme wel heel handig. Maar bij erin doen bleef de cage soms nog wel eens hangen dus dat heb ik later wel geprobeerd om eerst te draaien.

Interviewer: Ja ik zag sommige mensen hem ook niet vast draaien bij het inbrengen. En vond je het mechanisme veel kracht kosten, vond je het soepel ondanks dat het een prototype is?

Participant: Waarschijnlijk doordat het een print is stotterde hij een beetje. In het echt zou ik hem denk ik liever wat vloeier hebben. Maar voor de rest was het best prima.

Interviewer: En over het algemeen was het duidelijk hoe het gebruikt moest worden?

Participant: Ja best wel.

Interviewer: Ook voordat ik uitleg gaf?

Participant: Ja alleen prepareren dat had ik niet helemaal goed.

Interviewer: Ok en de symbolen op de applicator en de cartridge, waren die duidelijk?

Participant: Ja L en R zijn gewoon links en rechts. En dit kruisje hier, daardoor ging is wel eerder hier naar kijken en hem er zo erin doen.

Interviewer: Waren er voor jou nog verschillen tussen de open en MIS situatie?

Participant: Qua plaatsing moest je wel eerst kijken voordat je het ding er doorheen steekt, want heel je zicht wordt geblokkeerd. Het is wel meer op gevoel waar hij heen moet. Maar verder zat hij bijna alle keren goed.

Interviewer: En vond je het duidelijk hoe je de applicator moest oriënteren voor het inbrengen?

Participant: Ja ik wist wel dat dit deel naar beneden moest. Maar het was wel lastig om...

Interviewer: Nee ik bedoel de rotatie om de lengte as.

Participant: Ohja dat. Ja dat komt denk ik dat ik hem al verder door had geduwd dat ik dat al wist. Maar het is wel handig om te weten ja, dat dat flapje die kant op moet. Maar dat is misschien ook, bedenk ik me nu. Aangezien

het is de leesrichting met de persoon mee. Dus dat zou ik misschien omdraaien. Dus dat ik het zelf kan lezen. Dat is het enige.

Interviewer: Dan waren dat mijn vragen, heb je zelf nog op of aanmerkingen?

Participant: Nee niet echt denk ik.

Interviewer: Ok dan was dat het. Dank je wel!

## **test 6**

Interviewer: Wat vond je er zelf van?

Participant: Wel ok, ik had vooral bij de MIS dat ik meer op gevoel ging doen. En ik denk dat daar ook meer de skill van de chirurg aan te pas komt. Misschien dat het ook komt dat deze buisjes recht naar beneden gaan en misschien als het iets schuiner gaat dat het iets makkelijk gaat. ook omdat je er schuin in gaat. Maar over het algemeen ging het wel goed. Ik heb wel bij de laatste dat ik eruit nam en dat de cage viel. Ik denk dat die dan tegen één van die dingen aan komt en los is gelaten. Als in dat geval is het goed dat die buisjes er zijn. Dan kan hij niet flippen dat ik hem er niet meer uit kan halen. Dan moet je echt gaan porren.

Interviewer: En wat vond je van je zicht op het operatie veld?

Participant: Met en zonder?

Interviewer: Ja

Participant: Ik vond het zonder, dus open, ja gewoon goed. Ik kon ook gewoon direct zien dat hij eruit kwam. Dus als ik hem erin deed dan zag ik wat. Bij de keren dat hij mis ging zag ik er ook niks uit komen en dan kon ik hem eruit halen en het weer proberen. En ja meer moet ik niet hebben. Ik moet gewoon zien dat het erin zit en dat hij eruit komt. En bij de MIS was het eigenlijk bij het inbrengen hetzelfde want ik keek via het andere gat of ik daar iets zag. Dat was voor mij wel een extra bevestiging. En dan nog zorgen dat hij erin blijft. Dat was wel meer op gevoel. Maar het zicht, ja hier miste ik het wel een beetje bij het inbrengen. Tijdens het inbrengen kon ik wel feedback krijgen van het andere gat.

Interviewer: Ja duidelijk. En blokkeerde het instrument veel van je zicht? Wat voor invloed had dat?

Participant: Ik denk met de open situatie kon ik gewoon kijken of je er wel goed op zit. Maar bij MIS kon ik moeilijk in de wond kijken. Eigenlijk had ik geen zicht op wat er beneden gebeurt. Dus was het vooral op gevoel. Maar ik veronderstel dat je daar niet, ja misschien wat aan kan doen.

Interviewer: En had het nog effect op het plaatsen en verwijderen van de cage?

Participant: Bij het plaatsen wel. Dus omdat ik dan eigenlijk... Bijvoorbeeld als ik deze structuur raak dan moet ik gewoon voelen of ik goed zit, en dan kan ik pas gaan duwen. Eruit halen... Ik kan gewoon het uiteinde zien. En ik ga het er gewoon tegen aan zetten en dan draaien. Dat is ook op gevoel. Het zijn kleine dingen dus ik ga niet moeilijk kijken. Dus vooral bij het inbrengen.

Interviewer: En wat vond je van het prepareren van de applicator?

Participant: Ja makkelijk, het is gewoon erin doen

Interviewer: Wat het ook duidelijk hoe hij geassembleerd moest worden?

Participant: Ja toen het uitgelegd was wel. In het begin deed ik die cartridge er eerst uit. Toen had ik dat niet helemaal door. Ik denk dat je wel inderdaad iets van tekens ofzo nodig hebt. Als je hem erop doet misschien iets van feedback. Stel dat er hier rechts op staat... Ik zit te denken of je op de andere kant ook een teken wil hebben wat aangeeft. Dat je dubbele bevestiging hebt. Even denken... Dat je een soort van... Ja of een streepje of nulletje. Maar in principe was het wel duidelijk.

Interviewer: En het mechanisme, het duwen en het draaien, wat vind je daarvan?

Participant: Ja, het was een beetje zoals ik net al zei, bij het draaien dus welke kant. Maar de laatste paar keer deed ik het wel de juiste kant op draaien. Het was niet direct duidelijk maar als je het een keer probeert dan is het wel duidelijk. Duwen was best wel duidelijk. Hieraan zie je dat je moet draaien en dan is het wel logisch dat je moet duwen. Ja misschien is het onbewust dat dit er mooi op past omdat de duwer er mooi op past.

Interviewer: Had je naar jou idee veel kracht nodig of vond je het mechanisme soepel gaan?

Participant: Het ging wel goed. Niet veel kracht nodig. Soms ging het soepel en soms moest ik even door duwen. Maar ik ga er vanuit dat dat normaal is. Maar nee niet veel kracht.

Interviewer: Was het verder duidelijk hoe het product gebruikt moest worden, in zijn geheel?

Participant: Ja ik had vrijwel direct door dat bij het er uithalen dat ik enkel die duwer moest gebruiken. Het zou verwarrend kunnen zijn als het iets meer uit de applicator stak. Dus zo eruit halen. Maar nu zie je niet genoeg in de MIS. Dus dan is het logisch dat je enkel dit gebruikt.

Interviewer: En de symbolen die erop staan? Vond je ze duidelijk, waar ze voor dienden?

Participant: Ja links L en rechts R. Ja, de X is, wordt pas duidelijk als je deze ziet, maar dat is logisch.

Interviewer: Dus het is niet zo dat je bij L en R dacht dat de cage er aan die of aan die kant uit kwam?

Participant: Daar had ik niet eens over nagedacht.

Interviewer: Ok goed want zo was het ook bedoelt. Zoals jij het goed ziet.

Participant: Ja het zou alleen verwarrend kunnen zijn als je maar één cage in moet brengen.

Interviewer: Ja inderdaad. Wat vond je van de verschillen in de open en MIS situatie? Je hebt het er al voor een deel over gehad natuurlijk.

Participant: Vooral bij het inbrengen dat ik minder controle had en meer op gevoel moest doen. Verder niet echt veel verschil.

Interviewer: En het oriënteren van de applicator?

Participant: Ja ik zat een beetje toen ik zo begon. Toen

dacht ik is het niet logisch om hem zo te draaien. Want je moet hem erop zetten en dan zo draaien. Maar mijn intuïtie zei dus wel eerst, erin en dan plaatsen.

Interviewer: Heb je verder nog op- of aanmerkingen?

Participant: Nee alles was best wel duidelijk.

Interviewer: Ok dan was dit het. Heel erg bedankt.

Participant: Graag gedaan, het was leuk!

## **test 7**

Interviewer: Hoe vond je het zelf gaan?

Participant: Ik was in het begin een beetje bang dat ik niet zou weten wat ik zou moeten doen, of dat het mis zou gaan. In het begin had je natuurlijk nog geen uitleg gegeven. En als je het eenmaal door hebt dan... Ik voelde me ook een beetje stom dat ik dit niet helemaal door had. Want ik deed het eerst zonder applicator, dat vond ik wel stom van mezelf. Wat ik heel fijn vond om hem er een beetje uit te laten komen. Dan kan ik het een beetje als een soort punt makkelijk het gat vinden. Het had natuurlijk ook gekund dat ik hem er gewoon op zou zetten en dan begon met duwen. Nu gaat het wel maar voor mijn gevoel was het makkelijker om de cage er een beetje uit te laten steken. Ik dacht dat het makkelijker zou maken.

Interviewer: Ja je bent niet de enige.

Participant: Het eruit halen vond ik ook wel interessant want ik had het gevoel dat ik de applicator ook zou kunnen gebruiken. Maar zicht vond ik heel belangrijk. Dus

met de duwer ging dat veel beter. Maar omdat het zo'n klein dingetje is, en je kan meer zwemmen in de ruimte zeg maar. Ik houd hem liever zo met twee vingers vast. Dus ik kan me voorstellen dat het ook kan werken om de duwer te geleiden met de applicator. Ik dacht eerst dat ik incompetent was omdat ik niet wist hoe ik het moest gebruiken. Dus als je het mij zou vragen zou ik in het begin zeggen dat je de applicator moest gebruiken om hem er ook uit te geleiden. En ik zou bijna zeggen dat ik wil dat de applicator transparant was. Zeker nu ik in dit buisje zit, wil ik het gewoon zien. Dat is logisch. Of ik doe het op gevoel, maar ik wil gewoon graag zien waar hij zit, of hij op het randje hangt. Dat is iets waar ik aan dacht.

Interviewer: Dus kortom je wilt gewoon meer zicht op je doelwit hebben?

Participant: Ja dus misschien kan het kleiner of... Want was het idee van deze buisjes?

Interviewer: Die gebruiken ze zo in een minimaal invasieve operatie om zo min mogelijk schade aan het lichaam te maken. Dus een simulatie daarvan.

Participant: Ik vraag mij bijvoorbeeld af, moet dit perse solid zijn? (De buis) Kan het bijvoorbeeld een frame zijn? Want hij moet natuurlijk geleiden. Dus als het een soort frame is en alleen de edges en daar tussen wat stukken. Zodat je er tussendoor een beetje kan kijken. Maar goed dat misschien. En verder, vond ik het moeilijk om in te schatten of hij op zijn plek zat. Of ik hem ver genoeg had doorgedruwd. Dat deed ik nu door te kijken aan de andere kant.

Interviewer: Ja precies, maar dat kan in de echte situatie niet. Dan doen ze dat met röntgen controleren.

Participant: En wat ik mij ook af vraag, die ene keer dat hij los kwam. Toen zat ik te denken dat ik wel zou willen weten in welke oriëntatie hij vast zit of niet. Op een ronde kop zonder markeringen kan ik hem per ongeluk een beetje draaien omdat hij rond is. Als hij niet rond is of met markeringen kan ik bijhouden of hij nog steeds goed staat. Maar misschien had ik er alsnog niet goed op gelet, maar dan moet je misschien het fysieke ontwerp aanpassen. En hij kan heel makkelijk draaien. Ik heb niet zo veel feedback, of hij klikt niet heel vast na het draaien. Ik zou in ieder geval willen dat hij, hij stopt maar zit niet vast. Ik wil liever misschien iets zoals een schroef, met wrijving. Waar je ook naar kan kijken is... Op het moment dat ik hem eruit haal wil ik misschien ook visueel kunnen zien hoe ik hem moet houden. Dat ik hem hier misschien ook niet... Dat is het mooie van een philips head schroef dat een machine gewoon kan beginnen met draaien en die schroef pakt zichzelf. Terwijl hier... Ja hier zou ik willen weten hoe ik hem moet houden. En bijvoorbeeld, nu is alles wit. Maar als bijvoorbeeld de cage een andere kleur aan de buitenkant is dan in het gaatje dan kan ik dat makkelijker zien. En misschien dat je dat ook ziet op de kop van de duwer. In principe gaat het vrij makkelijk. Want ik kan hem erop zetten. En op een moment valt hij erin, dus misschien... Ik denk dat je wel het gevoel hebt dat je meteen in de goede oriëntatie zit. Maar ik zou liever erin willen draaien, zo klik en draai. Dat je het voelt en dan pas gaat draaien.

Interviewer: Je hebt al flink wat vragen beantwoord.

Participant: Kan je zeggen of dit applicator ding ook bedoeld is om eruit te halen?

Interviewer: In principe zou ik die duwer gebruiken. Maar er zijn nog geen richtlijnen of dergelijke voor. Ik denk dat we het hier wel bij kunnen laten.

figure 1.43: Precision grip prototypes

## APPENDIX E DETAIL TEST DESIGN 3

### Intro

After the testing with the second prototype, several improvement areas were discovered. Three of these were the addition of a grip area on the pusher, the improvement of the tactile feedback in the locking mechanism, and improving the use cues used to orient the instrument in the right manner for the spinal cage insertion. Variations were made in these three areas and these variations were compared to find a the favorites of the participants. The preference of the participants is used to guide the design of the next iteration of spinal cage applicator.

### Test material

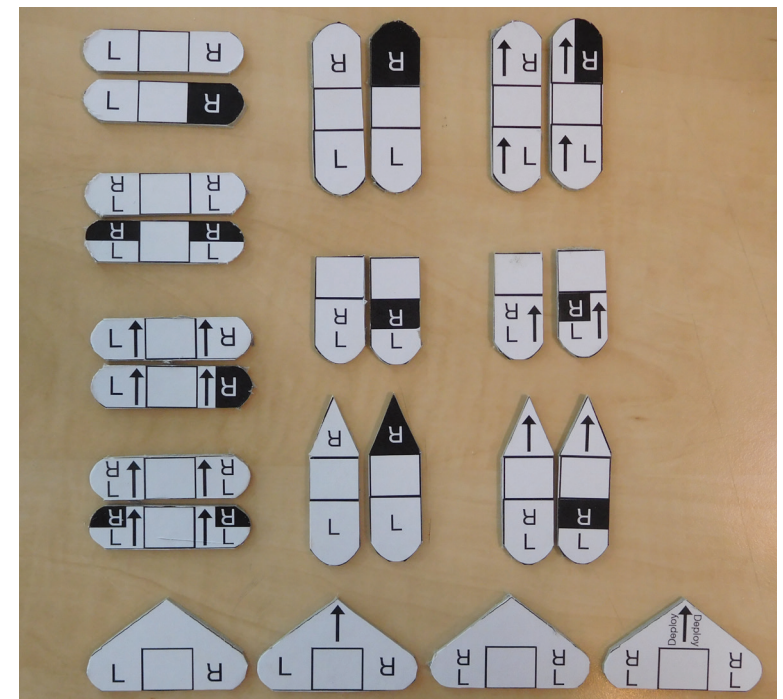
Test where precision grips were compared, a total of 12 grips were made (figure 1.43). The grips are made with a round and constant diameter cross section, round cross section with varying diameter, a hexagonal cross section and a square cross section. Three varying grip patterns were applied: smooth, grooves perpendicular along the length of the grip, and grooves perpendicular and along the length of the grip.

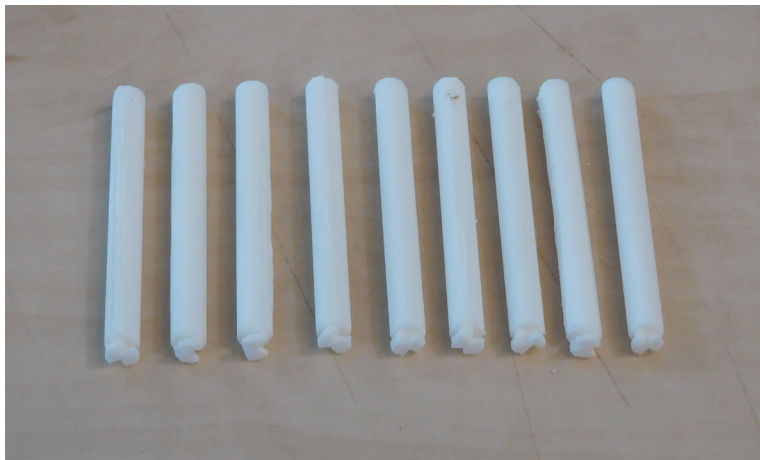
For the locking test, four types of connections on spinal cage segments and nine types of pusher connections were made (figure 1.45, 1.46).

For the label test, 24 labels were made (figure 1.44). After the first test, seven labels (figure 1.47) were added to correct an error encountered in the first 24 test labels.



figure 1.44: Label prototypes



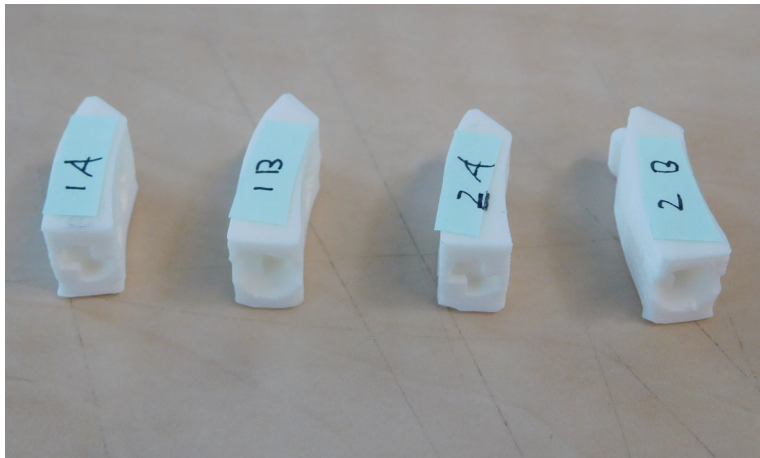


## Test protocol

### Precision grip test:

Let the participants feel all the different grips. Ask the participants to rotate the grips in a precision grip. Also, let the participants push the grips on a hard surface, to simulate the action of inserting the pusher into the spinal cage before removing.

Start with the smooth grips, and let the participant get to know the different shapes. Then, present the horizontal pattern of each shape, and finally the grips with the remaining pattern. Give the participant time to formulate their opinion. Also, ask the participant to think out loud.



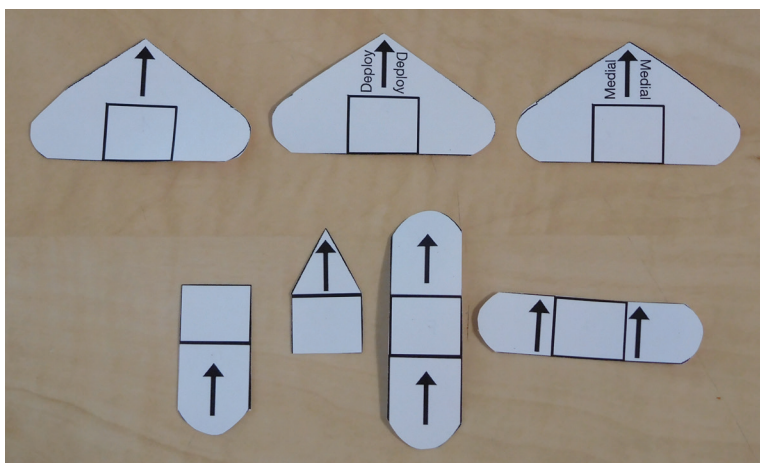
### Connection mechanism:

Present the cages and pushers to the participants and let them try the different combinations themselves. If the participant is not feeling confident on how to work through the large amount of combinations, tell them to first try cage 1, then cage 2 etc. Again, let the participants think out loud and find out which combination they like the best and why.

### Labels:

Present the image of the lumbar spine with the two red circles together with the cage and previous cartridge. Explain the workings of the cage and cartridge and why an improvement needs to be made. Then, explain that the participant needs to position the labels as they see fit on the red circles. Observe the participant and let the participant think out loud. The label with the most intuitive markings will be selected as the best.

Later on it became clear that the L and R lettering would not work on the labels since the surgeon would not always stand on the left side of the patient, but can also stand on the right side of the patient. This renders the L and R lettering, which uses the reading direction as a use cue, useless. This is why seven additional labels were presented during the tests after this problem was found.



*figure 1.45: Pusher connection prototypes*

*figure 1.46: Spinal cage connection prototypes*

*figure 1.47: Extra label prototypes*

## Results

Participant:

1:

- Grip: 1C, because of the more comfortable diameter and grip level. 2 is too thin, 4 is too angular.
- Lock: 1 and 2. The deeper lock is nice and wants a lock with a large rotation angle and smooth rotation until locked tight.
- Label: 12 and 21, contrast makes it easier to find the correct orientation. The arrow is nice, the label pointed towards the user is nice.

2:

- Grip: 1C, This rotates the easiest and had nice grip. 2 is too thin, 4 is too angular.
- Lock: Deep lock is nice to find the opening. 2 and 4 are the best, especially 4 with a nice snap when inserting. A large rotation angle is preferred.
- Label: 21 is the best. The arrow is very clear, the deploy text as well. The participant likes the large shape of 21. The letters close to each other is not clear. From the added labels: B and C were chosen.

3:

- Grip: 3C. This one has the most grip, more than 1C. 2 is too narrow
- Lock: 2. The deeper lock is nice. 2 is the easiest to insert and remove and locks nicely. Differences between locks are hard to detect.
- Label: 23 and 19. They find the letters to be complicated, the arrows feel more logical. The larger shapes like 23 are nice. From the added labels: A and E were chosen.

4:

- Grip: 1C and 3C as well, having a little bit better grip. 2 is too narrow.
- Lock: A deep lock is nice. The participant is unable to make a decision, but likes little friction, but a secure connection at the end of the rotation.
- Label: 23. Thinks the letters are complicated, the arrows are more intuitive. The participant likes the larger shapes like 23 and like the use of contrast. From the added labels: A was chosen.

5:

- Grip: 2C. This has the most grip and a better hold than 1C. It has the deepest pattern.
- Lock: 3. A deep lock is nice. The participant like to have a small rotation angle, smooth rotation and a secure connection.
- Label: 23. The participant like the large shape of 23. It is also easy to hold on to and the arrow makes the orientation very clear. From the added labels: A was chosen.

6:

- Grip: 4B. It has a nice diameter. The participant likes the grip it provides in the length direction, angles help to recognise the rotation of the locking mechanism. The shape has a nice feeling. 2 is too narrow.
- Lock: 1. Deep lock is nice. Likes a bigger rotation angle, and when the lock snaps when connecting and releasing.
- Label: 21. The arrow is nice, the deploy text is clear, and the point in the shape is not too sharp and pointy. From the added labels: B and C were chosen.



7:

- Grip: 1C and 2B.
- Lock: 2. A deeper lock is nice. Participant likes the resistance when rotating.
- Label: 21, because this one is the most clear. The arrow makes it particularly clear. From the added labels: B and C were chosen.

8:

- Grip: 3C. This one has a comfortable grip and the pattern feels nice as well.
- Lock: 3, 2 and 1 are the top 3. A deeper lock helps to find the opening. These ones are not wobbly when locked, they rotate nicely, very tight when rotated completely and snaps out in a nice way.
- Label: 21 and 23 because the shape is easier to hold and it has the clearest shape. From the added labels: A, B and C were chosen.

9:

- Grip: 4B. The 90 degree rotation is helped by the shape of the handle. Nice combination of grip levels.
- Lock: 2. Deeper lock is nice. This one is chosen because the action is smoothest and feels the easiest.
- Label: 21, 24 and 23 are the best because of their clear shape and arrows and it has the best shape to hold the label. From the added labels: A, B and C were chosen.

10:

- Grip: 1C. Grip is good and the shape makes it easy to rotate. 4 is too angular.
- Lock: 1, but also 2, 3 and 5. Deep lock is nice. Participant prefers a smooth connection.
- Label: 21 and 23. The arrow is intuitive and likes the "Deploy" text. From the added labels: A, B and C were chosen.

11:

- Grip: 3A, but when pressing 1C. These give a good grip and have a comfortable diameter. 2 is too narrow.
- Lock: 1 or 0. A deep lock is nice. The participant likes when the connection requires a larger rotation angle. 1 feels a bit shaky and 0 has a smooth feeling until the end of the rotation.
- Label: 15 and 19. From the added labels: E and D were chosen.

12:

- Grip: 3C. This one has the most grip when rotating and pulling. Control over the rotation was the best with this one.
- Lock: 2. A deep lock is nice. Likes the snap. When releasing the rod comes out almost by itself. 0 Was also nice.
- Label: 21 but without letters L and R. Text is clear as well. From the added labels: B and C were chosen.

13:

- Grip: 4C. Good grip, also with sweaty hands. 90 degree rotations are easy with this grip. This provides the most grip when rotating.
- Lock: 2. A deep lock is nice. The connection is smooth in both directions.
- Label: 23. The shape makes it easy to recognize. A smaller version would be better. From the added labels: A was chosen.

14:

- Grip: 1C and 3C. These provide the most grip and rotate the best.
- Lock: 5. A deep lock is nice. This one rotates the smoothest and removes itself the easiest. It is also very clear when the connection is made correctly.
- Label: 19. Not too much text but has an arrow. Likes the point in the shape and the arrow. Likes that the total shape is not too big. From the added labels: E was chosen.

15:

- Grip: 1C, 3B and 3C.
- Lock: 0 and 2. A deep lock is nice. When the rod deviates from the principle direction it makes the participant feel insecure. Easy to insert and remove connections are preferred. Likes the connection to be not too tight.
- Label: 23. Text is too much and distracting, unnecessary. Removal of side flaps would be best. From the added labels: A and E were chosen.

## Conclusion

The preferred grip was 1C, the grip with a round cross section and grooves perpendicular and along the length of the grip. Grip 3C with a hexagonal cross section and similar groove pattern was also very popular, probably because this grip looks and feels a lot like 1C. A note should be made for the grips with a square cross section. Since participants liked these because the square cross section helped them in making 90 degree rotations necessary for locking the spinal cage. For the next prototype, a grip similar to 1C will be used.

The deeper lock was found to be preferred for every participant. The rod which was preferred by most participants was number 2. The participants liked the smooth locking and unlocking action of the rod. They also liked that this rod has a large angle of rotation before locking securely in place and because it could not be wiggled when locked. The other rod which was popular and similar to the design of rod 2, was rod 1. Indicating that this design produces a pleasant feedback and a design based on these two rods will be used for the next design. The parts used during this test are very small, and the differing details even smaller. Some slight variations caused by the Ultimaker 2+ 3D printer itself could already have an effect on the locking feedback for the participant, potentially affecting the results of this test.

The labels which have a pointed shape and arrow were found to be the most intuitive and clear to use. The effectiveness of extra text next to the arrow is unclear since half of the participants claimed it to be useful, and the other half claimed it to be confusing and too much. The participants also noted that the shape should have a point which is a bit rounded, otherwise the sharp point might hurt the patient. The most popular designs were 21 and 23. Of the extra designs which were added later, the most popular were A, B and C. A similar design will be used for the next prototype.

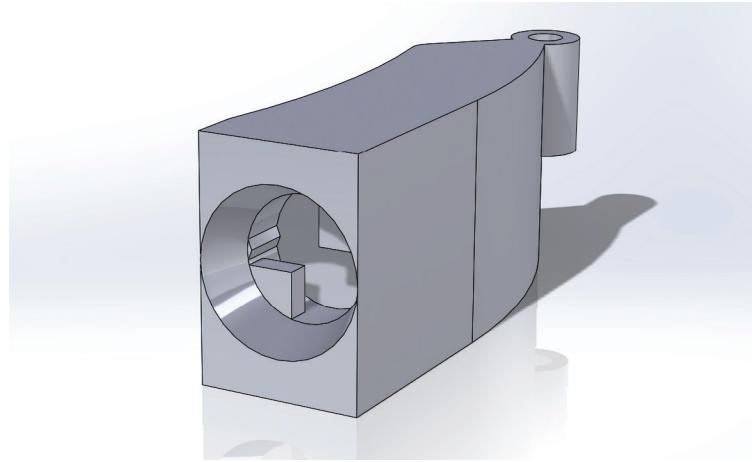
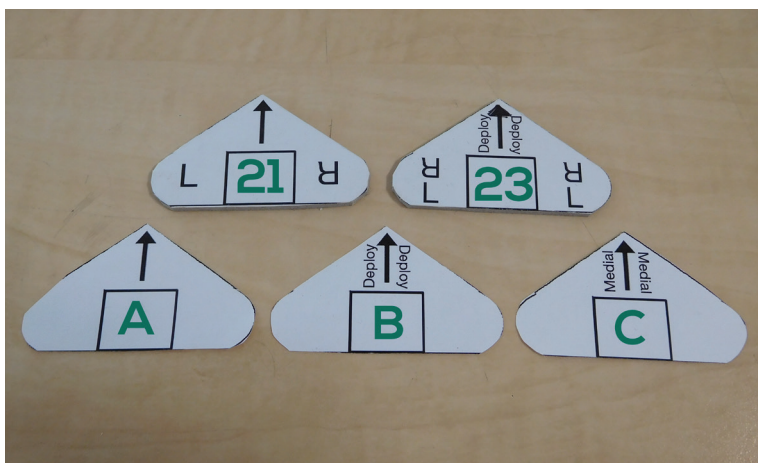
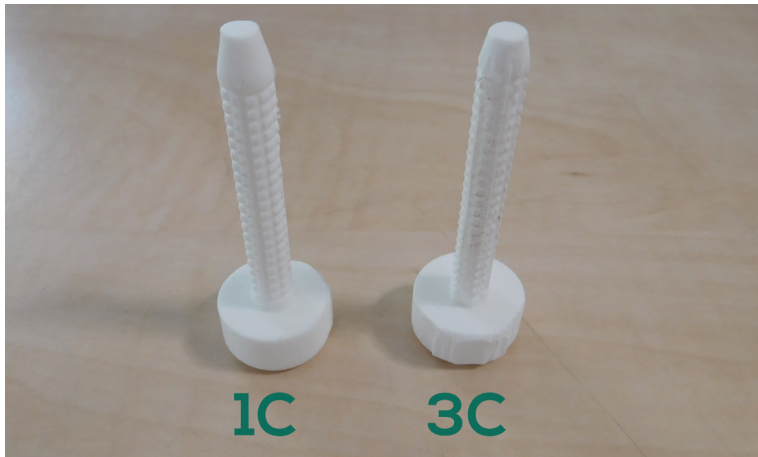


figure 1.48: Most popular spinal cage connection

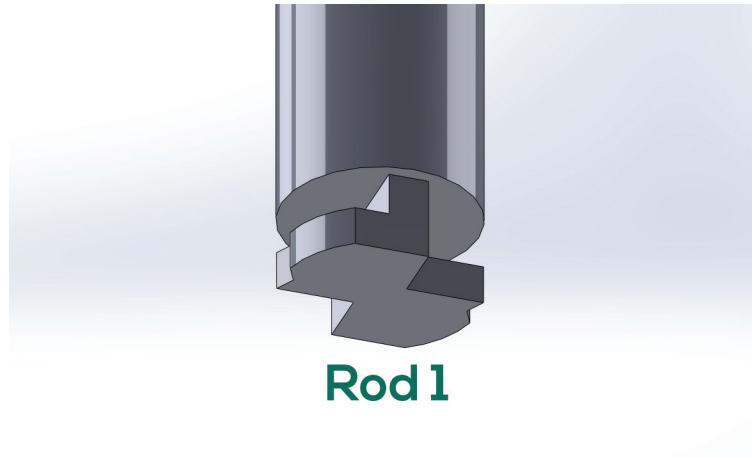


figure 1.49: Most popular precision grips

Left image

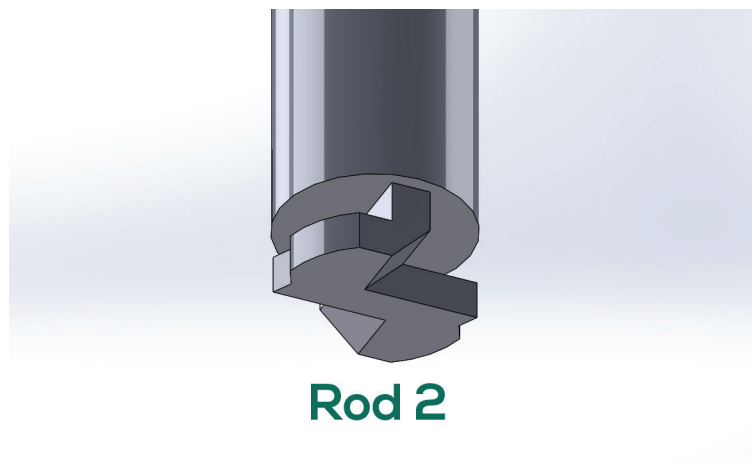


figure 1.50: Second most popular pusher connection

Right image

figure 1.51: Most popular labels

Left image

figure 1.52: Most popular pusher connection

Right image

# APPENDIX F USE TEST DESIGN 3

## Intro

This research is part of a research which is performed at the TU Delft to develop an improvement to a type of implant, called a spinal cage. This implant is to be inserted into the intervertebral disc space between lumbar vertebrae in a minimally invasive (MIS) posterior lumbar interbody fusion (PLIF) surgery (Shen, Samartzis, Khanna & Anderson, 2007). However, there is no instrument able to insert his new spinal cage into the intervertebral disc space. Therefore, an instrument called an applicator, is designed which is able to insert the spinal cage. This applicator is used in a stressful environment (Jones et al., 2015). Since this stress has a potential negative influence on performance (Gawande, Zinner, Studdert & Brennan, 2003), a usability test is conducted to assess the workload and stress levels while using the applicator in a simulated surgery. This stress is to be measured using muscle tension, and heart rate, since increased muscle tension and heart rate can be used as indicators of stress (Lundberg et al., 1999). This stress might also be caused by a high experienced workload while using the applicator. During this test the muscle tension in the flexor digitorum and thenar muscles are measured using an electromyogram (EMG), the heart rate is monitored, and the workload is assessed using the NASA Task Load Index (NASA-TLX) questionnaire (Hart, Staveland, 1988). This test will be used to create data which may indicate where improvements in the applicator can be made, and to find out what the induced workload and stress levels are by using the applicator. It is expected that participants will experience a low to moderate workload and stress level while using the applicator.

## Materials

Prototype and test setup:

To conduct this test a prototype is made to act as the spinal cage and the applicator. The applicator comes with the applicator itself, a pusher to push the spinal cage into the test setup, and 4 cartridges containing spinal cages. The cartridges are used to load the spinal cages into the applicator. The prototypes are made from PLA, using an Ultimaker 2+ 3D printer. The test setup consists of an Amsco Quantum 3080 RL surgical table, a 3D printed L4-L5 vertebrae intervertebral disc space anatomical target, and the posterior half of a mannequin to simulate a surgical environment. The 3D printed anatomy of the intervertebral disc acts as the target into which the prototype spinal cage needs to be inserted using the prototype applicator. A hollow mannequin is cut in half through the coronal plane. Two holes with a 2.8 cm diameter are drilled into the mannequin to act as surgical openings. The location of these holes are an approximation of a MIS PLIF surgery (Kim & Hyun, 2007), 2.25 cm from the midline. 2.5 cm inner diameter grommets are placed in the newly drilled holes. Then, two aluminum tubes with dimensions 2.5 cm outer diameter, 2 mm wall thickness, and 4 cm length, are placed into the grommets. The 3D printed L4-L5 vertebrae anatomy is placed onto the [surgical table] and tied down with rope to prevent any movement while performing the test. The mannequin is placed over the L4-L5 vertebrae anatomy and positioned so the surgical holes and the anatomy align properly. Two sheets are used to cover the mannequin to simulate surgical drapes.

The test is performed on 5 participants: 2 non-med students, 1 med student, and twice with the same neurosurgeon. The neurosurgeon performed the test twice to double the available data from an actual neurosurgeon, since very little surgeons were available for this test.

Measuring equipment:

To measure the muscle activity bipolar surface electromyography (EMG) is used. The measurements are done with a Biometrics MWX8 datalog, software version 8.0, connected to a laptop via bluetooth. The electrodes are connected to the muscle belly of the flexor digitorum, and the muscle belly of the thenar muscles of the main arm of the test participant. The main arm is chosen since this arm will be used the most during the test. This gives a better view of the muscle activity. The electrodes are fixated using double sided adhesive tape and extra diaper tape to make sure the electrodes stay connected properly during testing. The muscle activity is recorded with a trace sensitivity of 3 V, and a sampling rate of 1000 Hz. The signal is then processed with an RMS calculation and a 300% gain to make the output easier to analyse. Due to the movement of the skin and therefore the electrodes, and the muscles the EMG recording is aimed at measuring the the activity of the flexor muscles of the fingers, wrist, and the thumb instead of the specific muscles where the electrodes are placed. To measure grip force, for EMG calibration purposes, a grip force meter is used.

The heart rate is measured using a MIO LINK heart rate monitor. The heart rate monitor is strapped to the wrist of the off hand of the participant and connected to a smartphone via bluetooth. The refresh rate of the heart rate monitor is 1 Hz.

The time of each step is measured using a stopwatch. The time is measured between the moment the instrument enters the body of the test setup, and when the instrument leaves the body. An online NASA-TLX form is used to collect perceived workload data (Sharek, 2009). The entire test is recorded using a Nikon Coolpix video camera for later analysis.

## Methods

Protocols:

Before the actual test starts, the participants is presented with information regarding the test and a consent form which needs to be signed. The workings of the prototype are then explained to the participant to reduce the learning curve and get a closer approximation of an experienced user of the applicator. The EMG electrodes, and heart rate monitor wrist band are connected to the participant. The EMG device is zeroed by letting the participant relax their arm muscles. When the EMG measurement is started, the participant is asked to squeeze the grip force meter. First, 5 seconds at 10 kg, then 5 seconds at 20 kg, and 5 seconds as hard as possible. This creates a muscle activity reference output which can be used to compare further outputs.

Now, the participant is asked to perform a total of 8 steps while standing on the left side of the surgical table. The participant is asked to think out loud while performing the steps. This is done to get a better understanding on what the user thinks when using the applicator. All the steps are timed, and any errors are noted as well. First, the participant needs to use the applicator to successfully insert the spinal cage into the left opening of the mannequin, into the simulated intervertebral disc space. The placement is correct when the spinal cage is fully inserted into the 3D printed anatomy. The second step requires the participant to remove the spinal cage from the 3D printed anatomy. Then, the participant is asked to repeat these steps for the right opening of the mannequin. During these 4 steps, the participant is allowed to take their time and get to know the device. Now, the previous steps are repeated. But now the participant is told to perform the steps as quick and as possible with as few mistakes as possible. This is done to simulate the high pressure during actual surgery.

When all 8 steps are completed, the EMG, and heart rate monitor are switched off. The participant is then asked to perform a retrospective think aloud to gain knowledge on the thought process of using the applicator. Finally, the participant is asked to fill in a NASA-TLX form, after which the test is completed.

Evaluation methods:

The EMG data will be processed using the Root Mean Squared (RMS) over 50 mS provided in the Biometrics Datalog software. When the EMG measurement is started, the participant is asked to squeeze a grip force meter. First, 5 seconds at 10 kg, then 5 seconds at 20 kg, and 5 seconds as hard as possible. This creates a muscle activity reference output which can be used to compare further outputs. The length and amplitude of the EMG output will determine the amount of impulses send to the muscle. A high amount of impulses indicates higher muscle tension which might result from stress. The EMG and heart rate data will be evaluated using the NASA-TLX, and retrospective think aloud results.

A change in heart rate can be caused by a change in stress levels and workload. This information can be used to pinpoint periods of higher stress levels or workload, when the heartrate is elevated. The registration of errors and time is used to see if these errors and time delays increase the heart rate and stress level for the participant.

Retrospective think aloud is used to evaluate the experiences of the participant. The information from the participant's point of view can help to interpret the data from the test. Video recordings are used to observe the actions of the participant and pinpoint which have influence on the perceived workload and stress level.

## Results

Timing and errors:

The time it took to perform each step is shown in figure 1.53. It can be seen that the non-med students are the slowest to perform the steps, and both make two errors. The surgeon was second fastest and made zero errors during the first test, and two errors on the second test. The med student performed the steps in the shortest amount of time and made one error. All the errors were made during the insertion of the spinal cage. The error of student B during the insertion of run 4, and the error of the med student during the insertion of run 2, resulted in the cage being unable to be removed using the intended method. Therefore the times of the removal of those runs were not taken into the results.

NASA-TLX:

The NASA-TLX indexes for each participant are:

Student A: 37 out of 100

Student B: 40,33 out of 100

Med student: 41,33 out of 100

Surgeon A: 10 out of 100

Surgeon A2: 27,17 out of 100

The NASA-TLX score indicate a low to moderate difficulty and workload for the use of the applicator. The surgeon expressed the lowest workload. The individual scores for each scale are shown in figure 1.54. On average, the highest rated aspect is the temporal aspect, meaning that the participants felt that the time pressure contributed to the workload the most.

	Student A	Student B	Med student	Surgeon A	Surgeon A2
Run 1, left, practice, insertion	34,3	42,1	10,5	25,6	9,6
Run 1, left, practice, removal	18,2	16,6	2,8	6,3	8,2
Run 2, right, practice, insertion	33,6*	22,1*	6,9*	15	13,4*
Run 2, right, practice, removal	6,2	12,1		5,3	4,9
Run 3, left, real, insertion	52,2*	20,5	7,8	10,7	16,5
Run 3, left, real, removal	20,8	7,1	3,8	4,5	3,7
Run 4, right, real, insertion	24,4	33,5*	7,6	5,9	20,3*
Run 4, right, real, removal	5,3		2,9	6,4	3,3

\* = error

figure 1.53: Test times and errors

	Student A	Student B	Med student	Surgeon A	Surgeon A2	Average
TLX score	37	40,33	41,33	10	27,17	31,166
Mental	50	15	52	10	10	27,4
Physical	26	42	32	10	19	25,8
Temporal	50	60	50	9	19	37,6
Performance	31	68	19	11	30	31,8
Effort	40	7	72	10	49	35,6
Frustration	25	50	23	10	36	28,8

figure 1.54: NASA-TLX scores

figure 1.55: Heart rate data graphs

Image on right page  
All the data represents a single person, only the lower right image shows the combined heart rate data.

Heart rate:

The heart rate data for the participants are shown in figure 1.56. The heart rates for all the participants are moderate to low, except for the peak heart rate of surgeon A, who has a momentarily high heart rate of 162 BPM.

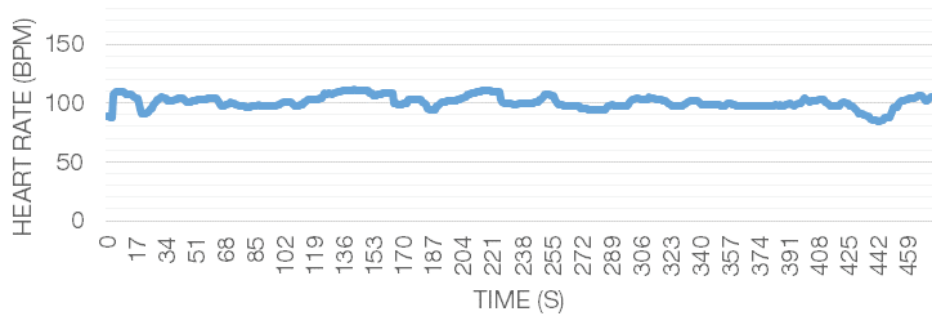
It should be noted that the surgeon drank coffee before the experiment began. This may result in a higher heart rate due to the caffeine content inside the coffee (Gilbert, Dibb, Plath & Hiyane, 2000). Figure 1.55 shows the heart rates over time. Overall, the heart rates are fairly constant, with some small periods of increased heart rate for surgeon A and surgeon A2.

figure 1.56: Heart rate data table

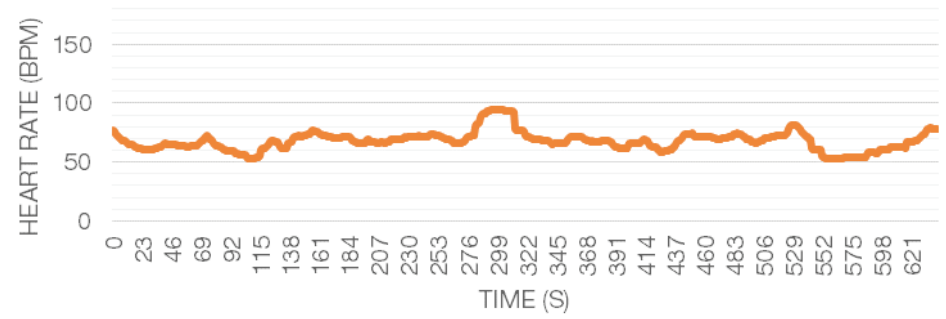
	Student A	Student B	Med student	Surgeon A	Surgeon A2
Average HR (BPM)	101	68	85	109	94
Peak HR (BPM)	112	95	97	162	120
SD	5	8	7	26	12
Age	22	26	26	37	37



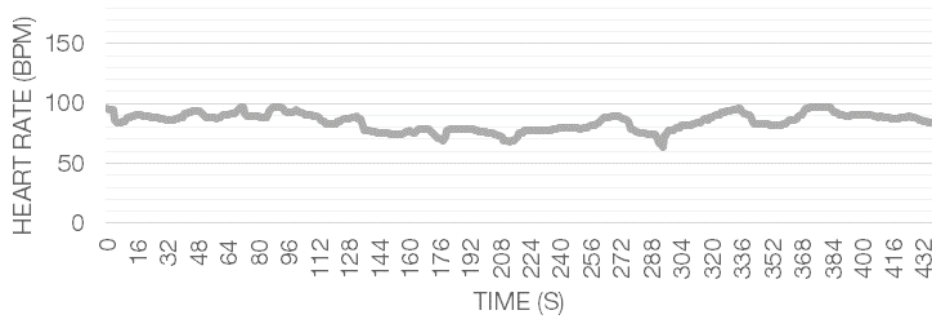
Student A



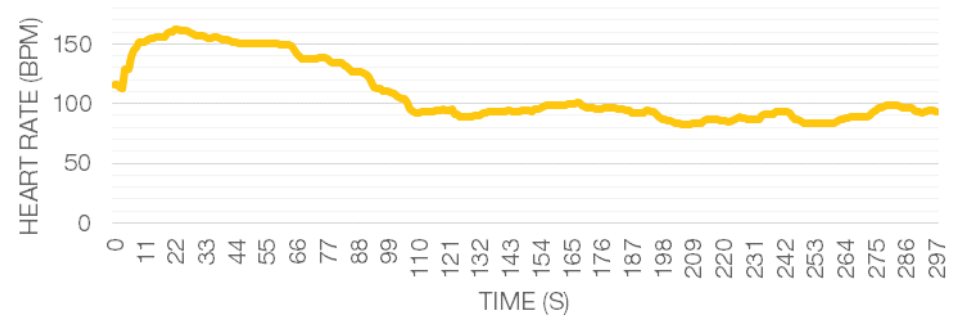
Student B



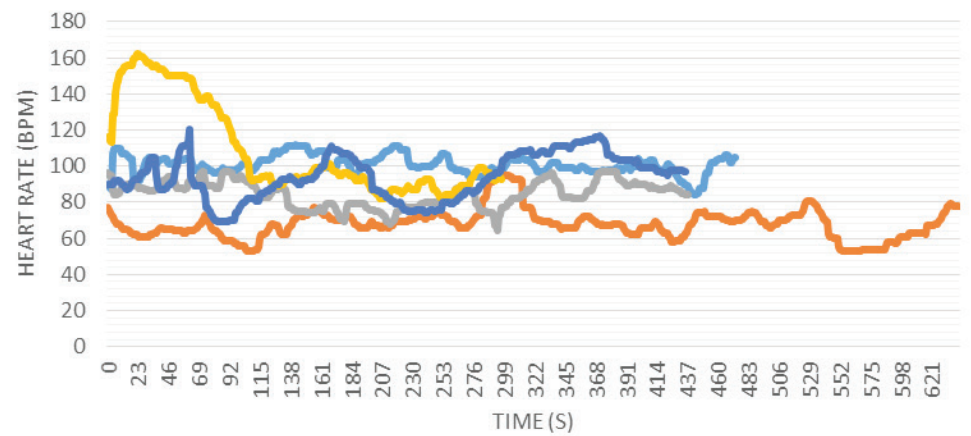
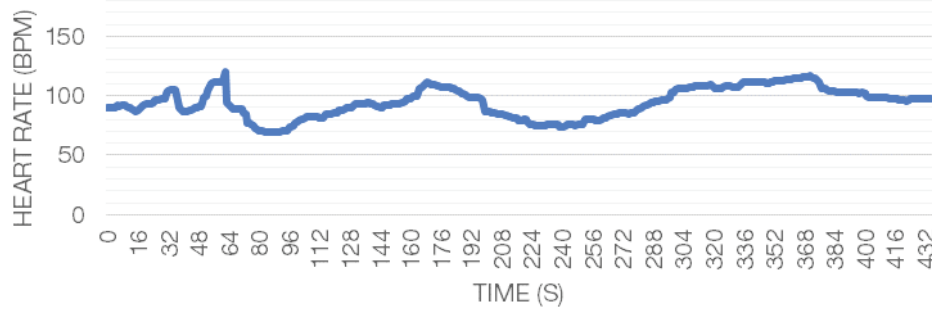
Med student



Surgeon A



Surgeon A2



*figure 1.57: EMG data  
neurosurgeon A*

---

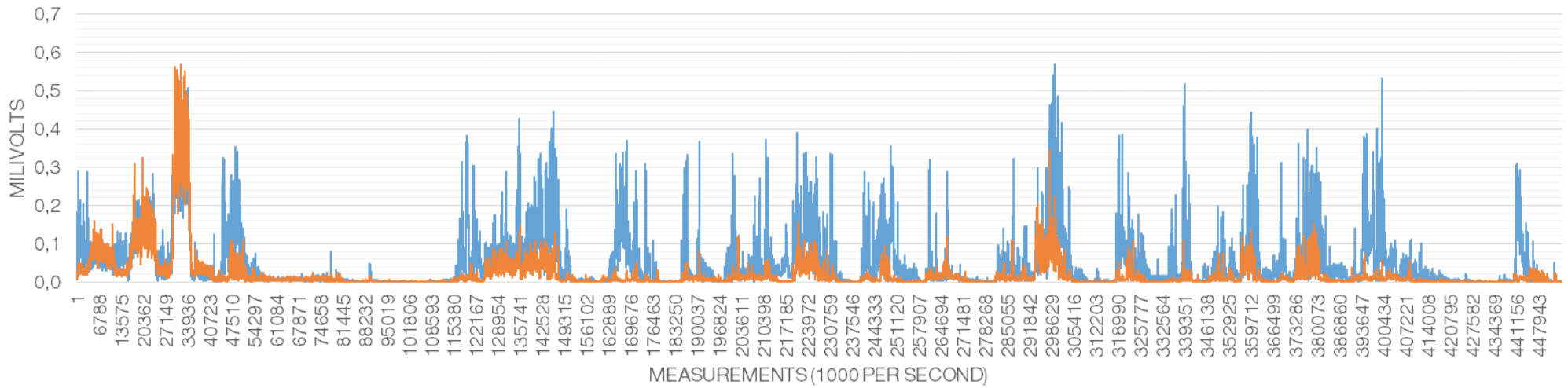
EMG:  
The EMG data is processed using the Root Mean Squared (RMS) over 50 mS provided in the Biometrics Datalog software. Due to a cable break in the ground cable, the EMG measurements from student A, student B, and the med student are invalid. Only the EMG data from surgeon A and surgeon A2 can be used. The EMG data (figure 1.57, 1.58) shows higher tension in the thenar muscles when the applicator is used. The calibration with the grip force meter shows that during use, the thenar muscles experience around the same tension as the medium (20 kg) grip force, with some peaks similar to the tension for high (50 kg) grip force. The flexor digitorum experienced tension between low (10 kg) and medium (20 kg) grip force.

*figure 1.58: EMG data  
neurosurgeon A2*

---

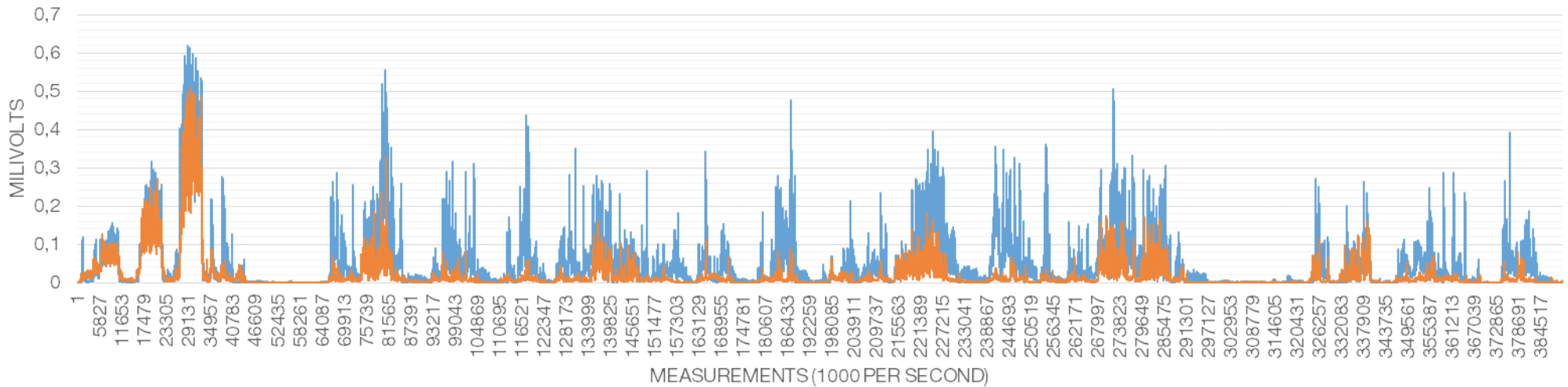
# EMG data surgeon A

— Thenar muscle — Flexor digitorum



# EMG data surgeon A2

— Thenar muscle — Flexor digitorum



*figure 1.59: EMG data neurosurgeon A with annotations*

---

## **Discussion**

A new spinal cage design, created at the TU Delft, requires an instrument, called an applicator, which is able to insert the spinal cage into the intervertebral disc space as part of a minimally invasive PLIF surgery. This research is conducted to evaluate the design of a new applicator by looking at the workload and stress experienced when using the applicator. This is stress and workload is evaluated by conducting a qualitative study. In this study physical aspects of the user, namely EMG data of the hand muscles and heart rate are measured, as well as time to perform the tasks and errors made. A NASA-TLX form and retrospective think aloud method are used to evaluate the measured data. It is expected that the workload and stress experienced during the use of the applicator is low to moderate.

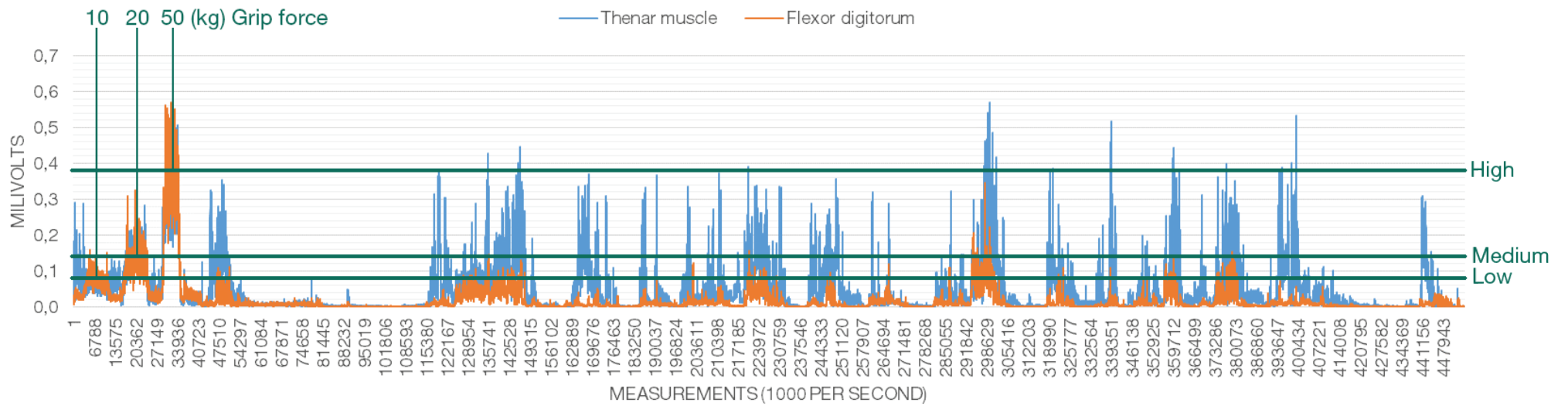
The knowledge gained from this research is used to pinpoint areas of improvement in the design and workflow of the applicator. Excessive workload is a commonly cited factor to cause errors during surgery (Gawande, Zinner, Studdert & Brennan, 2003). By reducing the workload, the surgeon is able to perform better during surgery and make less mistakes.

*figure 1.60: EMG data neurosurgeon A2 with annotations*

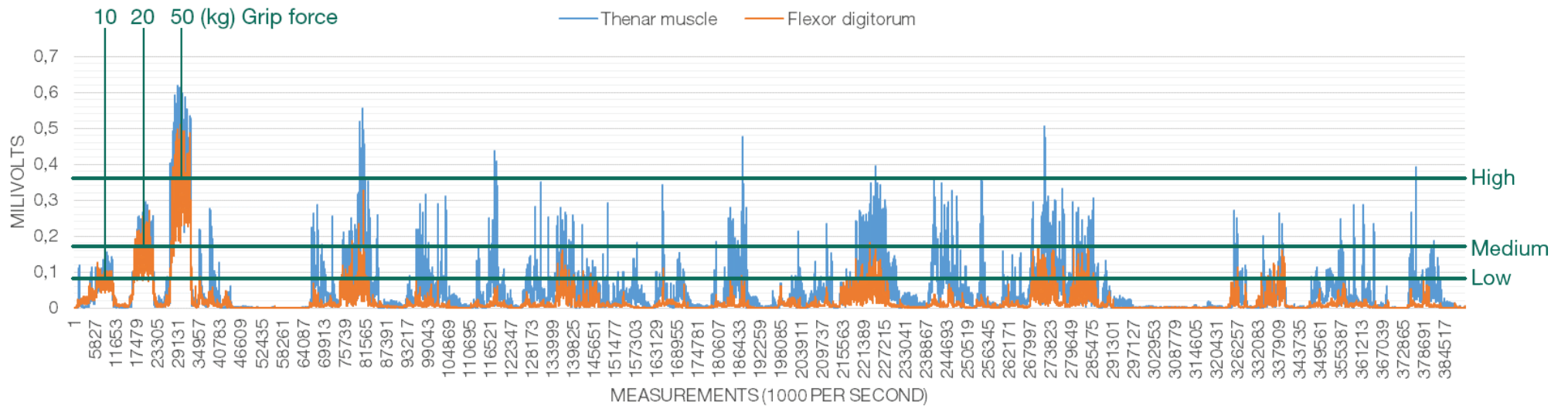
---

Looking at the NASA-TLX data, the overall average workload between all participants is 31,166 out of 100 points, with the lowest being a score of 10 and the highest being 41,33. This indicates that the perceived workload of using the applicator is low to moderate. An interesting observation is that the second attempt of the surgeon has a higher score than the first attempt: 27,17 compared to 10. The surgeon stated that this is mostly due to stress resulting from making two mistakes. In the retrospective think aloud sessions, the participants had trouble seeing the target where the spinal cage had to be inserted, and did not always experience enough feedback to ensure a correct insertion. Also, the insertion action of the prototype is described to be rough at times. This reduced their confidence and may increase stress and workload, possibly having an effect on the NASA-TLX score. A low to moderate workload can be seen in the EMG data as well. When the muscle tension is compared with the calibration tensions at the start of the test, it can be seen that the tension in the flexor digitorum muscles is comparable to the low tension of the 10 kg grip force. The thenar muscles have a slightly higher overall tension during use. They are comparable with the medium (20 kg grip force) calibration tension, with some spikes comparable with the high (50 kg grip force) calibration tension (figure 1.59, 1.60) This is true for both EMG data sets.

## EMG data surgeon A



## EMG data surgeon A2



Looking at the heart rate data (figure 1.61) the average heart rate is only a small part of the maximum calculated heart rate using the “HRmax=205.8-(0.685 × age)” formula (Robergs & Landwehr, 2002). The heart rate of the participants either <50% of HRmax, which is considered equivalent to rest, and 50%-60% which is considered to be similar to very light exercise (Fox & Haskell, 1970). The drinking of coffee before the test of surgeon A might have resulted in an increased heart rate. This increased heart rate is clearly visible at the beginning of the test (figure 1.55, top left), however, the heart rate settles down later in the test and stays fairly constant and similar when compared with the second attempt.

Looking at the results, the current design is on the right track. The applicator design is effective in delivering the spinal cage into the intended area without inducing a high workload and a lot of stress. On the other hand the participants did note that there are some areas which need to be improved. Improving these areas may reduce the workload and stress even further. This could have a positive effect on the overall workload and stress levels during the surgery, resulting in less mistakes.

If further similar research is to be conducted on this subject, the area which could use the most improvements is the target where the spinal cage is to be placed. With the resources available, the test setup is adequate. However, a participant did mention that the feedback during insertion and removal is smoother when compared to a cadaver or real patient due to the lack of soft tissue. A setup with a more realistic feedback and context may give a closer approximation of the actual workload and stress levels experienced during an actual surgical procedure.

figure 1.61: Heart rate data and comparable exercise levels

	Student A	Student B	Med student	Surgeon A	Surgeon A2
Average HR (BPM)	101	68	85	109	94
HR max	191	188	188	180	180
% of HR max	53	36	45	60	52
Exercise level	Very light	Rest	Rest	Very light	Very light

## **Conclusion**

The test data and feedback from the participants showed that the current applicator design invokes a low to moderate workload and stress during use. This is positive for the development of the applicator. The amount of mistakes which are made still needs to be brought down, as mistakes during an actual surgery may cause serious harm to the patient. Using the data and the participant's feedback, the following improvements are proposed:

- The connection between the spinal cage and applicator is to be made more rigid. At the moment it is easy to lose connection if the insertion is challenging.
- Increase the visibility on the target opening in the intervertebral disc space.
- Create a more smooth action when pushing down the spinal cage.
- Improve feedback to know if cage is placed correctly, before releasing.

Improving on these areas could further decrease the workload and stress levels during the use of the applicator.

# APPENDIX G COSTS

figure 1.62: Applicator mold machining costs

**Cost Estimator**

New Estimate ▾ Save Share Units ▾

Injection Molding Tooling Reports

**Part Information**

Quantity (optional): 10000

Envelope X-Y-Z (mm): 240 x 35 x 17.5

Projected area (mm<sup>2</sup>): 4150 or 49.40 % of envelope

Projected holes?:  Yes  No

Tolerance (mm): High precision (<= 0.125) ▾

Surface roughness (µm): High-gloss polish (Ra <= 0.2) ▾

Complexity: Custom ▾ [Hide advanced complexity options](#)

Feature count: < 25 features ▾

Side cores: 0

Lifters: 0

Unscrewing devices: 0

Parting surface: Flat ▾

**Process Parameters**

SPI mold class: Class 104 ▾

Rapid tooling?:  Yes  No

Number of cavities: 2 ▾

Mold-making labor (\$/hr): 30

**Cost**

Update Estimate

Tooling: \$15,080 (\$1.508 per part)

Total: **\$15,080 (\$1.508 per part)**

[Feedback/Report a bug](#)

figure 1.63: Knob machining costs

Knob		
Description	Amount	Costs
Material	Mass, unmachined (0,0925 kg) x material price (€ 1,69/Kg)	€ 0,16
Machining	Machining time (1 min) x machine rate (€ 25,44/hour)	€ 0,42
<b>Total</b>		<b>€ 0,58</b>



## Cost Estimator

New Estimate ▾ Save Share Units ▾

Injection Molding Reports Additional Processes ▾

**General**

Quantity:   
 Defect rate (%):  Run quantity: 10,526  
 Number of cavities:

**Material**

Material:  Browse...  
 Material price (\$/lb):  Density (lb/in<sup>3</sup>):   
 Part volume (in<sup>3</sup>):  Part weight (oz): 0.875  
 Runner volume (in<sup>3</sup>):

Regrind ratio (%):   
 Additives ratio (%):   
 Material markup (%):

Material:	\$1,183 (\$0.118/part)
Regrind:	\$0 (\$0.000/part)
Additives:	\$0 (\$0.000/part)
Markup:	\$0 (\$0.000/part)
<b>Material:</b>	<b>\$1,183 (\$0.118/part)</b>

**Production**

Machine clamp force (tons):  Machine rate (\$/hr):   
 Machine setup time (hrs):  Setup labor (\$/hr):   
 Cycle time (s):  Direct labor (\$/hr):   
 Machine uptime (%):   
 Post-processing time (hrs):  Post labor (\$/hr):   
 Production markup (%):

Setup:	\$19 (\$0.002/part)
Machine:	\$492 (\$0.049/part)
Direct labor:	\$36 (\$0.004/part)
Post-processing:	\$0 (\$0.000/part)
Markup:	\$0 (\$0.000/part)
<b>Production:</b>	<b>\$548 (\$0.055/part)</b>

**Tooling**

Mold description:   
 Mold cost (\$):

Tooling:	<b>\$15,080 (\$1.508/part)</b>
----------	--------------------------------

**Total: \$16,811 (\$1.681 per part)**

figure 1.64: Applicator injection molding costs

### Rod

Description	Amount	Costs
Material	Mass, unmachined (0,06137 kg) x material price (€ 1,69/Kg)	€ 0,10
Machining	Machining time (2 min) x machine rate (€ 25,44/hour)	€ 0,85
<b>Total</b>		<b>€ 0,95</b>

figure 1.65: Rod machining costs

figure 1.66: Cartridge mold machining costs

### Cost Estimator

New Estimate ▾ Save Share Units ▾

Injection Molding Tooling **Reports**

#### Part Information

[Quantity \(optional\):](#)

[Envelope X-Y-Z \(mm\):](#)  x  x

[Projected area \(mm<sup>2</sup>\):](#)  or  % of envelope

[Projected holes?:](#)  Yes  No

Total Area (mm<sup>2</sup>):  or  % of envelope

[Tolerance \(mm\):](#)  ▾

[Surface roughness \(µm\):](#)  ▾

[Complexity:](#)  ▾ [Hide advanced complexity options](#)

[Feature count:](#)  ▾

[Side cores:](#)

[Lifters:](#)

[Unscrewing devices:](#)

[Parting surface:](#)  ▾

#### Process Parameters

[SPI mold class:](#)  ▾

[Rapid tooling?:](#)  Yes  No

[Number of cavities:](#)  ▾

[Mold-making labor \(\\$/hr\):](#)

#### Cost

Tooling: \$5,104 (\$0.510 per part)

Total: **\$5,104 (\$0.510 per part)**

[Feedback/Report a bug](#)

# Cost Estimator

Injection Molding

**General**

Quantity:   
 Defect rate (%):  [Run quantity:](#) 10,526  
 Number of cavities:

**Material**

Material:    
 Material price (\$/lb):  [Density \(lb/in<sup>3</sup>\):](#)   
[Part volume \(in<sup>3</sup>\):](#)  [Part weight \(oz\):](#) 0.118  
[Runner volume \(in<sup>3</sup>\):](#)

[Regrind ratio \(%\):](#)   
[Additives ratio \(%\):](#)   
[Material markup \(%\):](#)

Material:	\$219 (\$0.022/part)
Regrind:	\$0 (\$0.000/part)
Additives:	\$0 (\$0.000/part)
Markup:	\$0 (\$0.000/part)
<b>Material:</b>	<b>\$219 (\$0.022/part)</b>

**Production**

[Machine clamp force \(tons\):](#)  [Machine rate \(\\$/hr\):](#)   
[Machine setup time \(hrs\):](#)  [Setup labor \(\\$/hr\):](#)   
[Cycle time \(s\):](#)  [Direct labor \(\\$/hr\):](#)   
[Machine uptime \(%\):](#)   
[Post-processing time \(hrs\):](#)  [Post labor \(\\$/hr\):](#)   
[Production markup \(%\):](#)

Setup:	\$19 (\$0.002/part)
Machine:	\$985 (\$0.098/part)
Direct labor:	\$73 (\$0.007/part)
Post-processing:	\$0 (\$0.000/part)
Markup:	\$0 (\$0.000/part)
<b>Production:</b>	<b>\$1,077 (\$0.108/part)</b>

**Tooling**

Mold description:   
[Mold cost \(\\$\):](#)

<b>Tooling:</b>	<b>\$5,104 (\$0.510/part)</b>
-----------------	-------------------------------

**Total: \$6,400 (\$0.640 per part)**

figure 1.67: Cartridge injection molding costs

# APPENDIX H LIST OF REQUIREMENTS

## Performance

- The applicator should allow the spinal cage to be placed and deployed in the intervertebral disc space in the lumbar region of the spine.
- The applicator should facilitate the use of a mallet to hammer the applicator into the intervertebral disc space.
- If the spinal cage is attached or inside the applicator, the spinal cage should not move when not intended to.
- The spinal cage should be inserted in a controlled manner.
- The applicator should be able to place two spinal cages during its lifetime.

## Environment

- The applicator should be able to experience no loss of structural integrity due to the effects of bodily fluids.
- The applicator should be able to experience no loss of structural integrity due to the gamma radiation sterilization process for at least one cycle.
- The applicator should be able to withstand a gamma radiation dose of minimally 25 KiloGrays.

## Life in service

- The applicator should be able to be used at least once.

## Target product cost

- The final design should be made as cheap as possible.

## Transport

- The transportation should never compromise the sterility of the applicator.

## Packaging

- The packaging of the applicator should ensure the applicator stays sterile.
- The packaging should protect the instrument from any lasting damage.

## Quantity

- The annual batch size is 5.000 for the applicator and pusher, and 10.000 for the cartridge.

## Production facilities

- The applicator should be manufactured with a disposable design in mind.
- The applicator's parts, excluding the spinal cage, should be manufactured by existing production facilities.

## Size and weight

- The shaft of the applicator should fit through an opening with a diameter of 18 mm.
- The applicator should at least be able to reach 12 cm deep into the body of the patient.

## Materials

- The materials should be able to withstand at least one gamma radiation sterilization cycle.

## **Standards, rules and regulations**

- The applicator should comply to the Medical Device Regulation.
- The applicator should comply to the regulations required for a CE mark.
- The applicator should be approved by the DSMA (Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen).

## **Ergonomics**

- The insertion mechanism should run smooth.
- The applicator should block the view of the surgeon as little as possible.
- The handle should have a diameter of 35 mm.
- The applicator should have a clear indication which indicates the deployment direction of the spinal cage.
- The pusher should facilitate a precision grip.

## **Reliability**

- The applicator may not cause harm to the patient during its intended use.
- Any kind of failure of the device must not cause harm to the patient.

## **Testing**

- The applicator should pass the tests required for a CE marking

## **Safety**

- The applicator should not be able to harm the patient during intended use.

figure 1.68: Knob  
technical drawing

Dimensions in mm

# APPENDIX I TECHNICAL DRAWINGS

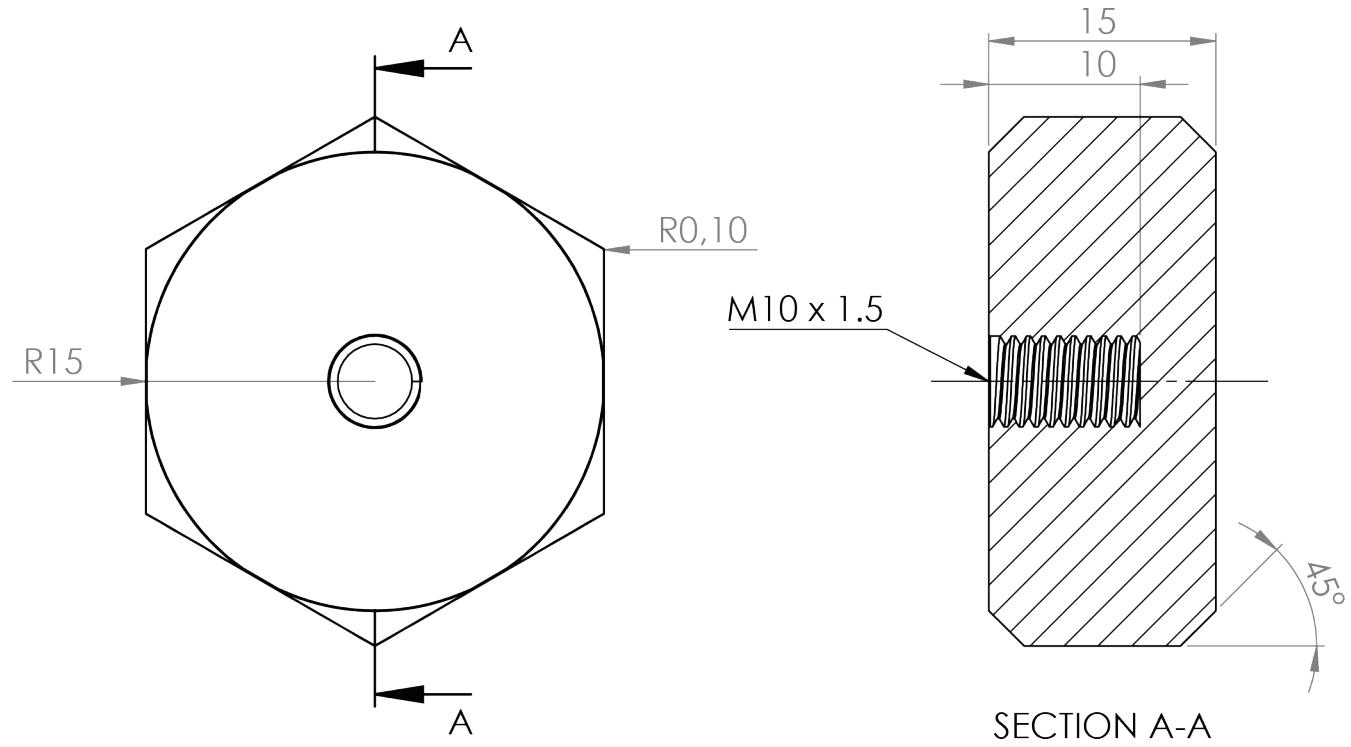


figure 1.69: Rod  
technical drawing

Dimensions in mm

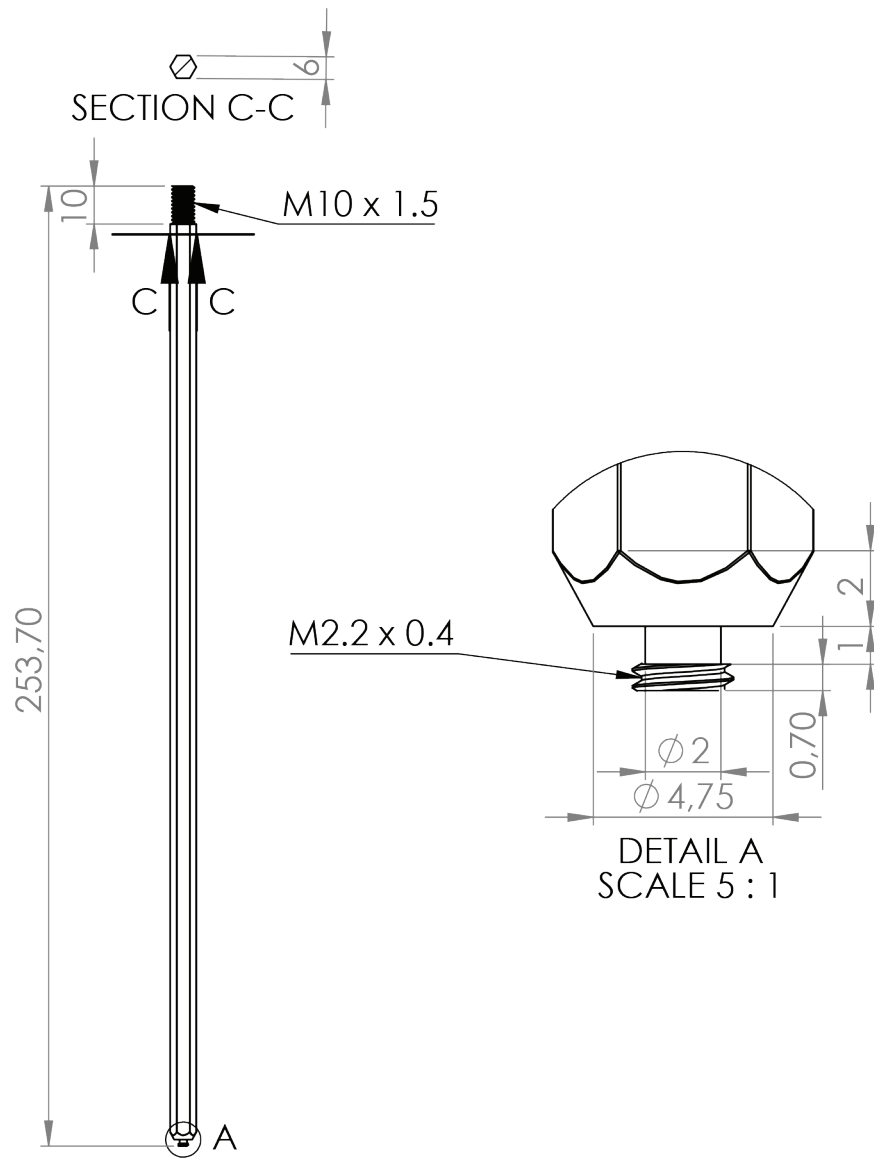
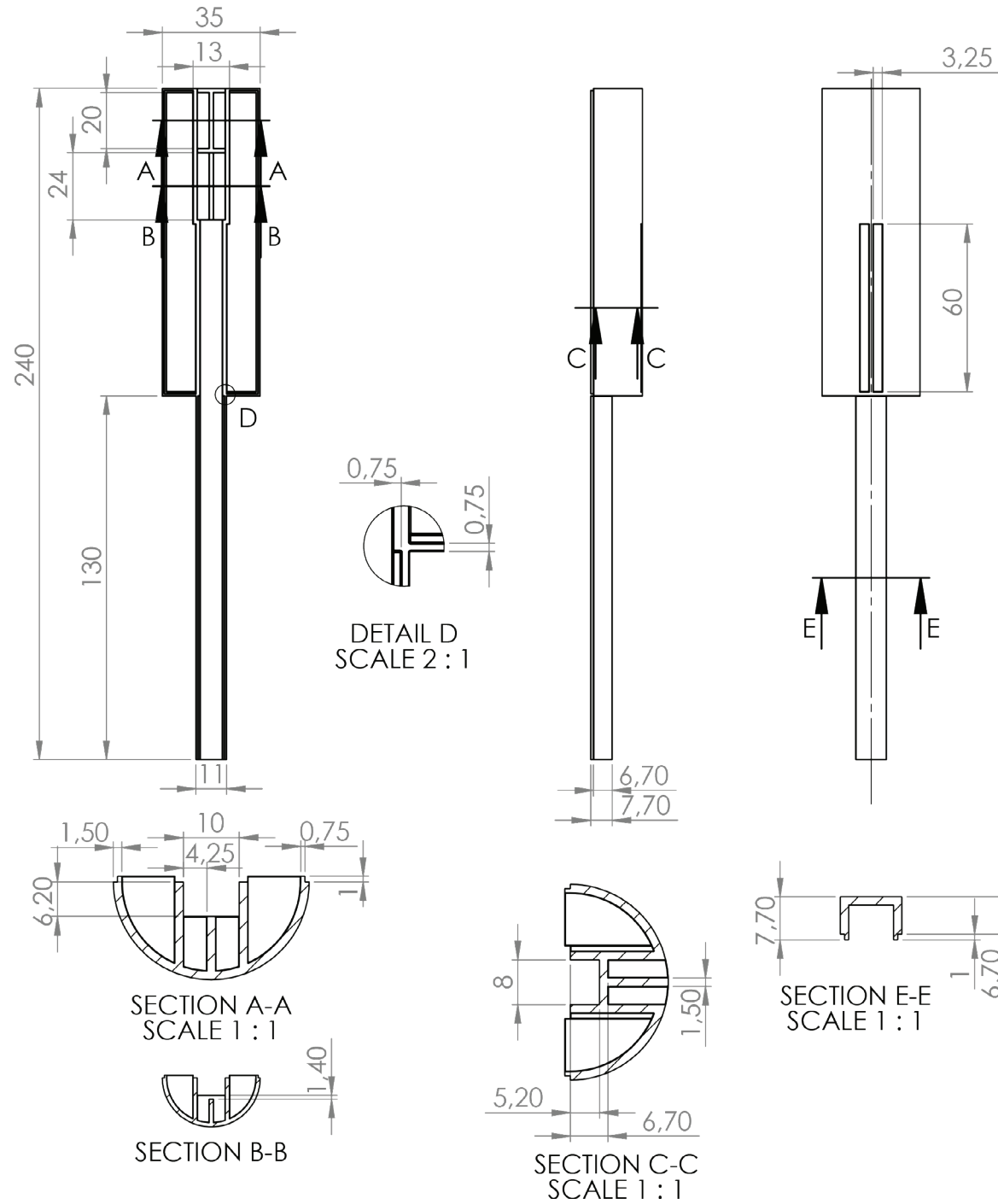


figure 1.70: Applicator  
half bossed edges  
technical drawing

Dimensions in mm





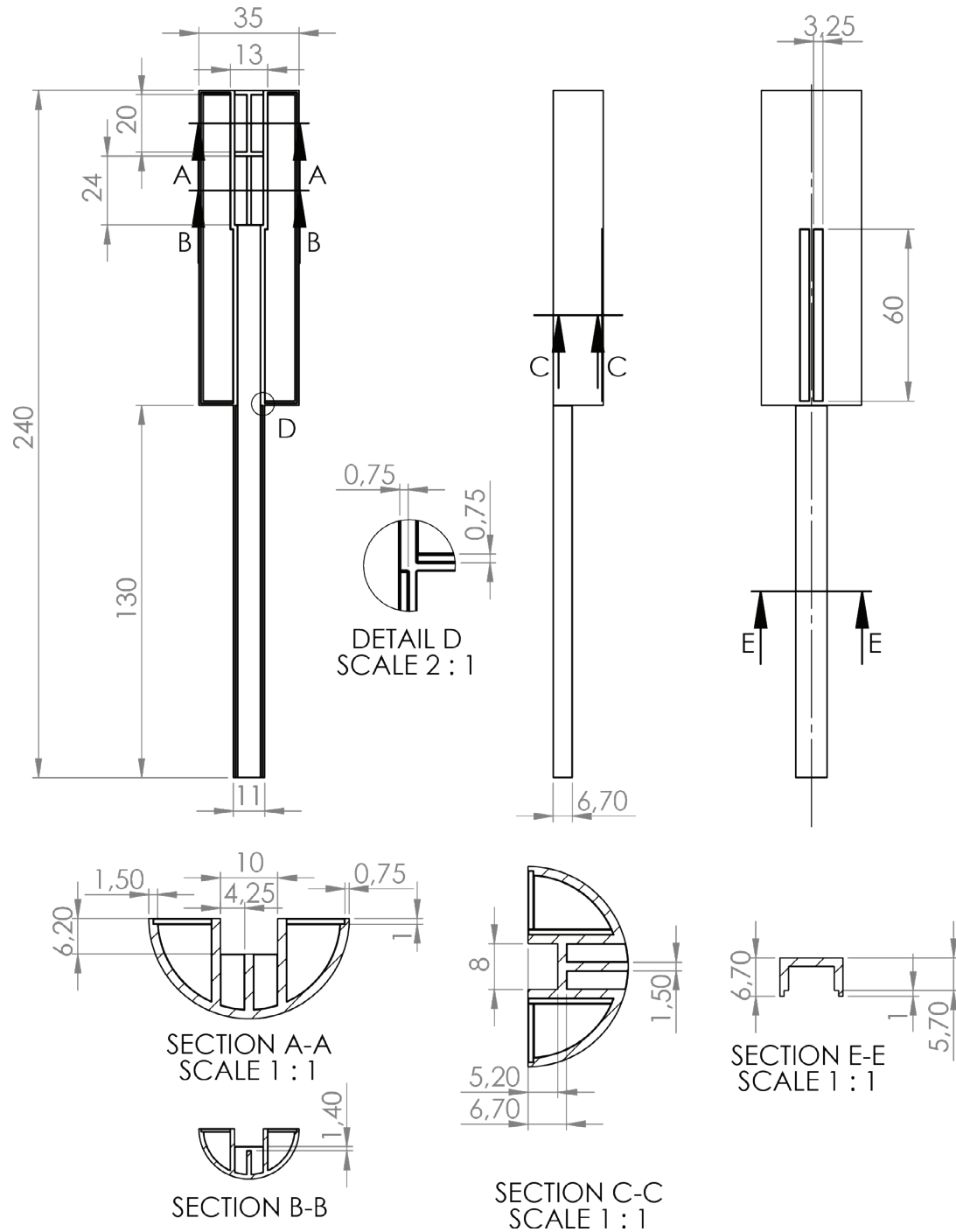


figure 1.71: Applicator  
half cut edges technical  
drawing

Dimensions in mm

figure 1.72: Cartridge  
technical drawing

Dimensions in mm

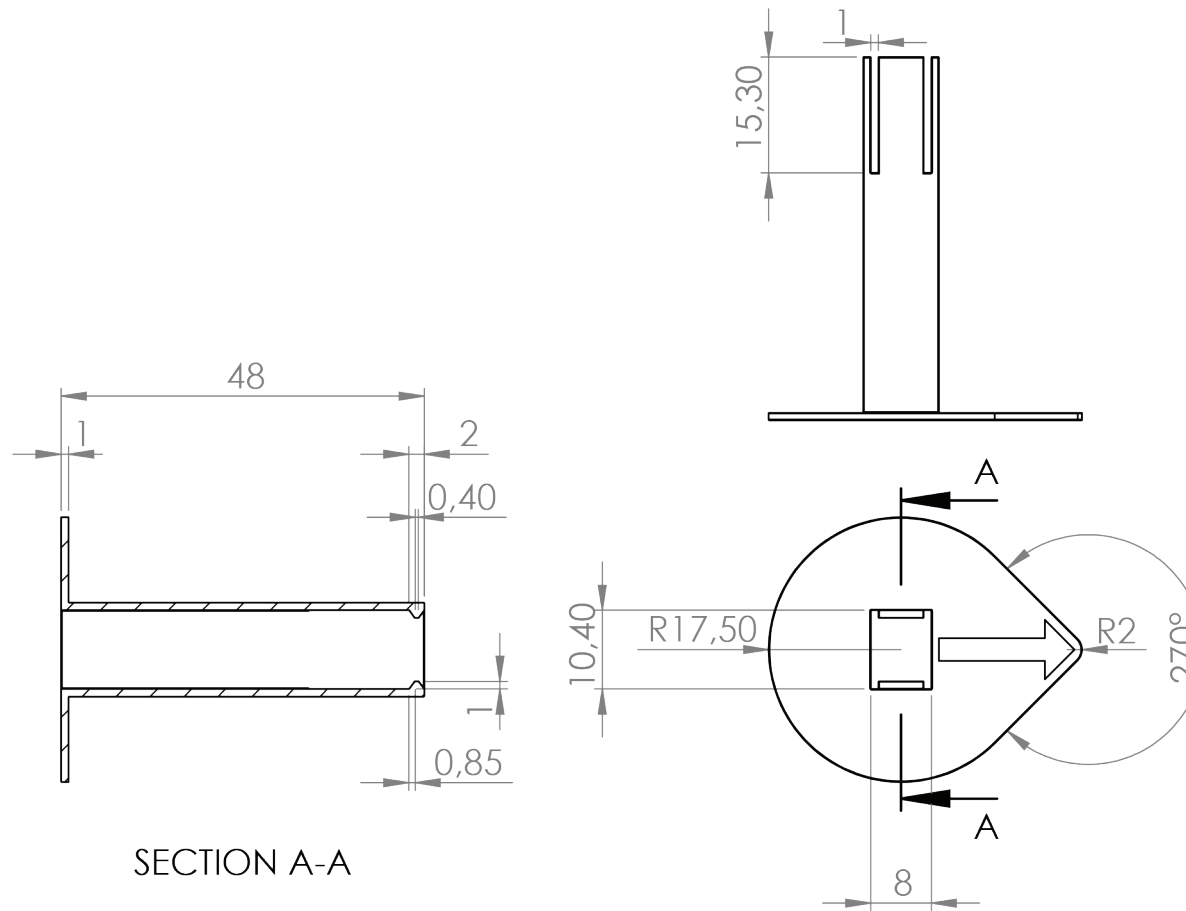
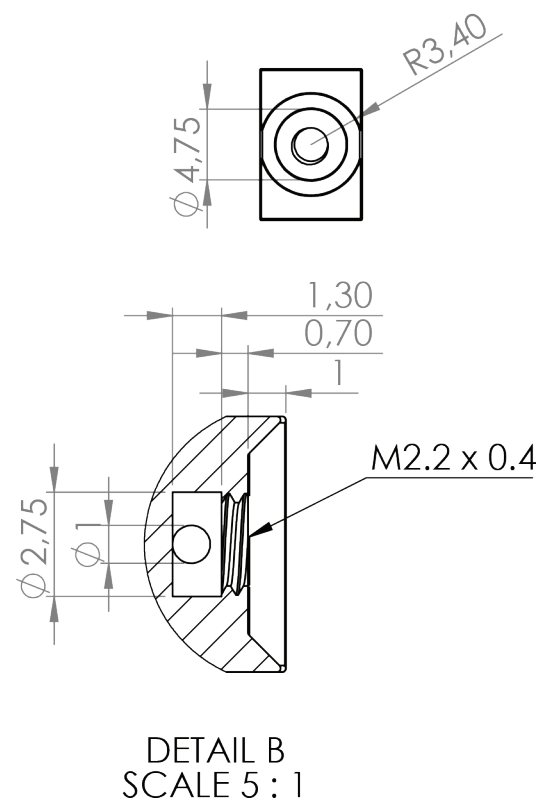
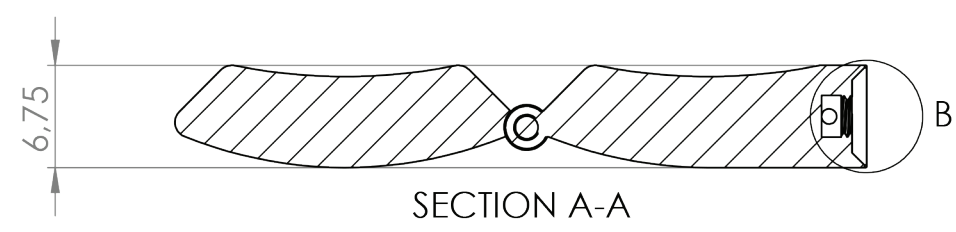
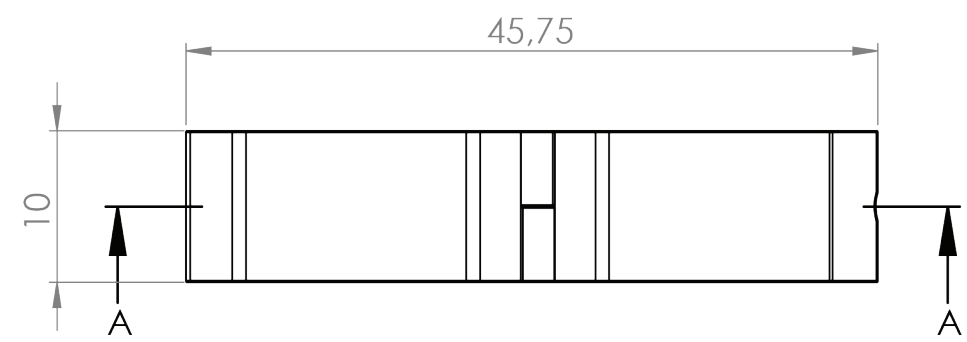


figure 1.73: Spinal cage  
technical drawing

Dimensions in mm  
Note: Not the entire spinal  
cage contains dimensions.  
This is because only those  
dimensions worked on for this  
project are taken into account.



# APPENDIX J RISK ANALYSIS

A risk analysis is performed to evaluate the height of the risks while using the ClearFix. The FMEA technique is used and the following risks are evaluated:

- A: Drop:
  - 1: Cartridge
  - 2: Applicator
  - 3: Pusher
- B: Wrong insertion orientation;
- C: Failure of spinal cage connection;
- D: Failure of the applicator;
- E: Failure of the blocking mechanism;
- F: Insertion without making contact with spinal cage.

The risk is calculated by multiplying severity (1 - 10) with the chance of occurrence (1 - 10). Using this calculation and a scale which is assumed to be fitting for this particular surgical procedure, it is found that all the risk levels are low, except for the risk of dropping the cartridge, which is medium.

figure 1.74: Risk analysis table

