Kasutusjuhend
Implantaat T-PAL™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted ei ole hetkel kõigil turgudel saadaval.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Nov 05, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud. SE_528814 AE 07/2024

Kasutusjuhend

Implantaat T-PAL™
T-PAL on transforaminaalne posterioorne atraumaatiline lumbaalne sõrestikusüsteem.
T-PAL lülikehadevahelised sõrestikud koosnevad neerukujulistest vahedetaili implantaatidest ehk sõrestikest. Need sõrestikud on mõeldud implanteerimiseks avatud või minimaalselt invasiivse (MI) transforaminaalse meetodiga. T-PAL-i sõrestikud on valmistatud PEEK-ist ja sisaldavad kaht titaanisulamist markertihvti, mis võimaldavad implantaati visualiseerida. Implantaadi aksiaalse kanali saab täita luusiiriku materjaliga.
Sõrestikud on saadaval mitmesuguse jälgpinna, kõrguse ja nurgaga, mis sobivad mitmesuguste patsiendi anatoomiatega.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

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

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitoa personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid
PEEK: polüeetereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% nioobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi

Kasutusotstarve
Implantaat T-PAL on ette nähtud kasutamiseks lülikehadevahelise fusiooniseadmena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on lülisamba nimmepiirkonna (L1–S1) degeneratiivne haigus. Implantaat T-PAL on mõeldud kasutamiseks transforaminaalse meetodiga.

Näidustused
Implantaat T-PAL on näidustatud lülisamba degeneratiivse haiguse korral.

Tähtis! Implantaate T-PAL tuleb kasutada koos posterioorse fiksatsiooniga.

Vastunäidustused
– Lülikehamurrud
– Lülisambakasvajad
– Olulised lülisamba ebastabiilsused
– Primaarsed lülisamba deformatsioonid
– Osteoporoos

Patsientide sihtrühm
Implantaadid T-PAL on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud ettenähtud otstarbel kasutamiseks, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

Sihtkasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase tegemise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kui implantaate T-PAL kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse järgi, stabiliseerivad need seadmed liikumissegmendi(d) pärast lülivaheketta eemaldamist lisaks fusioonile, mis eeldatavasti leevendab selja- ja/või jalavalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (pärast aktiveerimist): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Seadme toimivusnäitajad
Implantaadid T-PAL on lülikehadevahelised fusiooniseadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmendis (-segmentides) enne fusiooni.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, surm, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, heterotoopne luustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl *complex regional pain syndrome*), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ärge resteriliseerige

Seadme resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsust ja/või toimivusnäitajatele mittevastavust ja/või materjali omaduste muutumist.

Ühekordselt kasutatav seade

Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisriski, nt tulenevalt nakkusohtliku materjali ülekandumisest ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad olevat kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
– On tungivalt soovitatav, et implantaati T-PAL implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
– Implanteerida tuleb soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase tegemise eest.
– Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
– Hoiatus. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus implantaadi materjalide suhtes.

Diskektoomia
– Võru tuleb võimalikult suurel määral säilitada, et pakkuda implantaadile T-PAL lisatuge ja takistada luusiiriku materjali liikumist lülisambakanalisse.
– Kõvakesta tagasitõmbumise vähendamiseks tagage diski piisav lateraalne eksponeeritus.

Kettaruumi ettevalmistamine
– Otsaplaatide ettevalmistamisel võib subkondraalse luu ülemäärane eemaldamine lüli otsaplaati nõrgendada. Kogu otspinna eemaldamine võib põhjustada vajumist ja segmendi stabiilsuse kadu.

Pange aplikaator kokku ja ühendage mitte-eraldatav prooviimplantaat.
– Veenduge, et aplikaatori otsas olevad nooled joonduksid prooviimplantaadil olevatega. Prooviimplantaadi ja aplikaatori kokkupuutepindade vahel ei tohi olla vahet.
– Lugege jaotise „Seadmepõhine lisateave“ alajaotist „Aplikaatori juhend“.

Sisestage prooviimplantaat.
– Prooviimplantaadi ots näitab prooviimplantaadi ligikaudset lõplikku anterioorset asendit.
– Standardaplikaatori (03.812.001/03.812.003) kasutamisel prooviimplantaadi sisestamiseks hoidke aplikaatori käepide sagitaaltasandi suhtes 10–15° nurga all.

Paigutage prooviimplantaat kohale
– Prooviimplantaadi või aplikaatori välisvarre deformeerumise vältimiseks pöörake aplikaatori nuppu vastupäeva, kuni see peatub.
– Standardaplikaatori (03.812.001/03.812.003) kasutamisel prooviimplantaadi lõplikuks sisestamiseks hoidke aplikaatori käepide sagitaaltasandi suhtes 10–15° nurga all.

Eemaldage mitte-eraldatav prooviimplantaat
– Prooviimplantaadi eemaldamiseks peab aplikaator olema pööratavas asendis.

Pange aplikaator kokku ja ühendage implantaat aplikaatoriga
– T-PAL-i täiustatud aplikaatori välisvart (03.812.520) ja sisevart (03.812.521) ei või kasutada koos standardaplikaatori välisvarre (03.812.001) ja sisevarrega (03.812.003).
– Veenduge, et aplikaatori otsas olevad nooled joonduksid implantaadil olevatega. Implantaadi ja aplikaatori kokkupuutepindade vahel ei tohi olla vahet.
– Pange tähele, et täiustatud aplikaatori sisevarrel olev klamber on asümmeetriline. Implantaadi kinnitamisel aplikaatorile tuleb pikem sõrm ühendada implantaadi lateraalse (kumera) küljega. Pikema sõrme servas on söövitusjoon õige ühendamise kontrollimiseks.

Implantaadi sisestamine
– Otsa markertihvt näitab implantaadi ligikaudset lõplikku anterioorset asendit.
– Standardaplikaatori (03.812.001/03.812.003) kasutamisel implantaadi sisestamiseks hoidke aplikaatori käepide sagitaaltasandi suhtes 10–15° nurga all.

Paigutage implantaat kohale
– Aplikaatori välisvarre deformeerumise vältimiseks pöörake aplikaatori nuppu vastupäeva, kuni see peatub.
– Standardaplikaatori (03.812.001/03.812.003) kasutamisel implantaadi lõplikuks sisestamiseks hoidke aplikaatori käepide sagitaaltasandi suhtes 10–15° nurga all.
– Täiustatud aplikaatori (03.812.520/03.812.521) puhul on võimalik implantaadi pööramine üle 90 kraadi. Seetõttu tuleb fluoroskoopia abil hoolikalt jälgida, et implantaat oleks soovitud asendis.

Implantaadi eemaldamine aplikaatoriga
– Implantaadi eemaldamiseks peab aplikaator olema pööratavas asendis.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine
Implantaadid T-PAL paigaldatakse instrumentidega T-PAL.

03.605.507	Raspel, kahepoolne, bajonetiga, must
03.605.508	Osteotoom, sirge, must
03.605.510	Rõngaotsaga kürett, sirge, bajonetiga, must
03.605.511	Raspel, kahepoolne, nurgaga, bajonetiga, must
03.605.514	Luu-uuristamistangid, kõvera otsaga, 4,0 mm, mustad
03.605.520	Laminektoomia augusti, 40°, 4,0 mm, must
03.605.527	Luu-uuristamistangid, sirged, 4,0 mm, mustad
03.605.529	Kürett, nelinurkne, nurgaga, parempoolne, bajonetiga, must
03.605.530	Kürett, nelinurkne, nurgaga, vasakpoolne, bajonetiga, must
03.605.532	Vasar, kõvera otsaga, standardne, bajonetiga, must
03.803.054	Kürett, nelinurkne, bajonetiga, must
03.809.972	Oracle libihaamer
03.812.001	Aplikaatori välimine võll
03.812.003	Aplikaatori sisevõll
03.812.004	Aplikaatori nupp
03.812.005	Eemaldamistööriist T-PAL-ile
03.812.040	Kihtide eraldaja T-PAL-ile
03.812.043	Trabekulaarluu vasar T-PAL-ile
03.812.044	Pakkimisplokk T-PAL-ile
03.812.307	T-PAL-i Small prooviimplantaat, suurus 7 mm, mitteeraldatav
03.812.308	T-PAL-i Small prooviimplantaat, suurus 8 mm, mitteeraldatav
03.812.309	T-PAL-i Small prooviimplantaat, suurus 9 mm, mitteeraldatav
03.812.310	T-PAL-i Small prooviimplantaat, suurus 10 mm, mitteeraldatav
03.812.311	T-PAL-i Small prooviimplantaat, suurus 11 mm, mitteeraldatav
03.812.312	T-PAL-i Small prooviimplantaat, suurus 12 mm, mitteeraldatav
03.812.313	T-PAL-i Small prooviimplantaat, suurus 13 mm, mitteeraldatav
03.812.315	T-PAL-i Small prooviimplantaat, suurus 15 mm, mitteeraldatav
03.812.317	T-PAL-i Small prooviimplantaat, suurus 17 mm, mitteeraldatav
03.812.507	T-PAL-i Large prooviimplantaat, suurus 7 mm, mitteeraldatav
03.812.508	T-PAL-i Large prooviimplantaat, suurus 8 mm, mitteeraldatav
03.812.509	T-PAL-i Large prooviimplantaat, suurus 9 mm, mitteeraldatav
03.812.510	T-PAL-i Large prooviimplantaat, suurus 10 mm, mitteeraldatav
03.812.511	T-PAL-i Large prooviimplantaat, suurus 11 mm, mitteeraldatav
03.812.512	T-PAL-i Large prooviimplantaat, suurus 12 mm, mitteeraldatav
03.812.513	T-PAL-i Large prooviimplantaat, suurus 13 mm, mitteeraldatav
03.812.515	T-PAL-i Large prooviimplantaat, suurus 15 mm, mitteeraldatav
03.812.517	T-PAL-i Large prooviimplantaat, suurus 17 mm, mitteeraldatav
03.812.520	Advanced aplikaatori välimine võll
03.812.521	Advanced aplikaatori sisevõll
389.767	Kraabits lülivaheketastele, suurus 7 mm
389.768	Kraabits lülivaheketastele, suurus 8 mm
389.769	Kraabits lülivaheketastele, suurus 9 mm
389.770	Kraabits lülivaheketastele, suurus 10 mm
389.771	Kraabits lülivaheketastele, suurus 11 mm
389.772	Kraabits lülivaheketastele, suurus 12 mm
389.773	Kraabits lülivaheketastele, suurus 13 mm
389.775	Kraabits lülivaheketastele, suurus 15 mm
389.777	Kraabits lülivaheketastele, suurus 17 mm
389.857	Pehme koe retraktor, laius 6 mm
389.858	Pehme koe retraktor, laius 8 mm
389.859	Pehme koe retraktor, laius 10 mm
394.951	T-käepide kiirliitmikuga
SFW691R	Kombineeritud haamer

Ettevõte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik.
Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et süsteemi T-PAL (PEEK) implantaadid on MR-tingimuslikud. Neid tooteid saab järgmistes tingimustes ohutult skannida.
– Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
– Ruumiline gradientväli 90 mT/cm (900 Gs/cm).
– Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilisel skannimisel.

Mittekliinilise katsetamise põhjal tekitab implantaat T-PAL (PEEK) temperatuuritõusu mitte üle 1,5 °C maksimaalse kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 2 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15-minutilisel MR-skannimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt seadme T-PAL (PEEK) asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

Töötlemine enne seadme kasutamist
Steriilne seade.
Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.
Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.
Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.
Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik:
– Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite täielikkust ja ühtlust.
– Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühemike puudumises.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Implantaadi eemaldamine
Implantaat T-PAL on mõeldud püsivaks siirdamiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks.
Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.
Kui implantaat T-PAL tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Implantaadi eemaldamine aplikaatoriga
– Veenduge, et aplikaator oleks täielikult avatud asendis. Leidke implantaat ja sulgege aplikaator, pöörates nuppu päripäeva, kuni ohutusrõngas liigub üles.
– Aplikaatori nupu ja ohutusrõnga vahel ei tohi olla vahet.
– Nupu ja ohutusrõnga kokkupuute tagamiseks pöörake nuppu vastupäeva, kuni see peatub; selles asendis saab implantaat pöörelda, kuid mitte aplikaatorist eralduda. Nüüd saab implantaadi eemaldada.
– Eemaldamise hõlbustamiseks võib olla vaja ühenduslüliga haamrit.

Märkus. Implantaadi eemaldamist võib hõlbustada segmendi distraktsioon. Kuid võimaluse korral ärge distrakteerige enne, kui on tagatud kindel ühendus implantaadi ja aplikaatori vahel.

Implantaadi eemaldamine eemaldustööriistaga
– Veenduge, et T-PAL-i eemaldustööriist oleks täielikult avatud asendis.
– Leidke implantaat ja pigistage kindlalt käepidet. Käepideme lukustamiseks nihutage kiirmutrit edasi. Nüüd saab implantaadi eemaldada.
– Eemaldamise hõlbustamiseks võib olla vaja ühenduslüliga haamrit.

Märkused
– Eemaldustööriista käepideme pigistamisel saab implantaat pöörelda, kuid mitte eemaldustööriistast eralduda.
– Implantaadi eemaldamist võib hõlbustada segmendi distraktsioon. Kuid võimaluse korral ärge distrakteerige enne, kui on tagatud kindel ühendus implantaadi ja eemaldustööriista vahel.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamisega seotud ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud".

Seadmespetsiifiline lisateave

Aplikaatori juhend

Kinnitusasend
– Tõmmake ohutusrõngas alla ja samal ajal pöörake nuppu vastupäeva.
– Käepideme, ohutusrõnga ja aplikaatori nupu vahel ei tohi olla vahet.
– Roheline värviriba ei või olla nähtav.
– Implantaadi või prooviimplantaadi saab ühendada.

Sisestamisasend
– Haarade sulgemiseks pöörake aplikaatori nuppu päripäeva.
– Selle sulgemisprotseduuri ajal liigub ohutusrõngas üles, nii et roheline värviriba ilmub nähtavale.
– Jätkake nupu pööramist, kuni see on pingutatud.
– Sisestamisasendis on implantaat või prooviimplantaat fikseeritud.
– Implantaat või prooviimplantaat ei saa pöörelda ega eralduda.

Pöörlemisasend
– Pöörake aplikaatori nuppu vastupäeva, kuni see peatub.
– Aplikaatori nupp ja ohutusrõngas puutuvad nüüd kokku.
– Selles asendis saab implantaat või prooviimplantaat pöörelda 80°.
– Implantaat või prooviimplantaat ei saa aplikaatorist eralduda.

Eraldamisasend
– Tõmmake ohutusrõngas alla ja samal ajal pöörake nuppu vastupäeva.
– Käepideme, ohutusrõnga ja aplikaatori nupu vahel ei tohi olla vahet.
– Roheline värviriba ei või olla nähtav.
– Implantaadi või prooviimplantaadi saab eraldada.

Märkus. Kui ohutusrõngast ei saa alla tõmmata, pöörake nuppu veerand pööret päripäeva. Rõnga saab nüüd alla tõmmata.

Täiustatud aplikaatori juhend.
– T-PAL-i täiustatud aplikaatori välisvarrel ja sisevarrel on kolm joont, et eristada neid standardsest aplikaatori välisvarrest ja sisevarrest.
– Pange tähele, et täiustatud aplikaatori välisvars ühildub olemasolevate prooviimplantaatidega, kuid prooviimplantaatide varrel ei ole kolme joont.

Kasutamise erijuhised

Patsiendi paigutamine
– Paigutage patsient füsioloogilisse lordoosi, et vältida kõhuliolekus verevoolu peetust.

Juurdepääs ja ekspositsioon: minimaalselt invasiivne transforaminaalne meetod
Meetod
– Leidke fluoroskoopiliste vaadetega õige operatsiooni tasand. Lükake Kirschneri traat soovitud fassettliigesesse. Eraldage tagumine pehme kude, sisestades väikseima läbimõõduga dilataatori üle Kirschneri traadi. Korrake järgmise suurema diameetriga dilataatoriga, kuni saavutate vajaliku dilatatsiooni. Kasutage dilataatorite asukoha kindlaksmääramiseks fluoroskoopiat.

Tagasitõmbamine
Tagasitõmbamine Insighti torudega
– Määrake dilataatorite sügavusindikaatorite põhjal sobiv toru pikkus.
– Libistage toru üle dilataatorite, kuni see ühendub fassettliigesega.
– Kasutage painduvat haara, et toru operatsiooniruumi lauale stabiliseerida. Eemaldage dilataatorid ja Kirschneri traat.

Tagasitõmbamine Insighti retraktoriga
– Määrake dilataatorite sügavusindikaatorite põhjal kraniaalsete/kaudaalsete ja mediaalsete/lateraalsete terade sobivad retraktori pikkused.
– Libistage kraniaalsete/kaudaalsete teradega retraktor üle dilataatorite, kuni terad puutuvad kokku fassettliigestega. Tõmmake terad lahti ja sisestage teine retraktor mediaalsete/lateraalsete teradega.
– Kasutage painduvat haara, et stabiliseerida retraktor operatsioonilaua külge. Eemaldage dilataatorid ja Kirschneri traat.

Lõigake transforaminaalne aken
– Valmistage ette aken transforaminaalseks lähenemiseks, kasutades osteotoomi, et eemaldada kraniaalse lülikeha inferioorne fassett ja kaudaalse lülikeha superioorne fassett.
– Laminektoomia augustiga saab eemaldada täiendava luu või osteofüüdid.

Juurdepääs ja ekspositsioon: avatud transforaminaalne meetod
Tagasitõmbamine avatud transforaminaalse meetodiga
– Tehke standardne avatud sisselõige, tõmmake lihaste kiht tagasi, et vaadelda soovitud segmenti.
– Soovi korral eraldage segment. Paigutage kihtide eraldaja T-PALi jaoks ogajätkete alusele. Eraldage ettevaatlikult, kuni saavutate vajaliku distraktsiooni.
– Distraktsioon avab tagumise kettaruumi ja soodustab ekspositsiooni nii implantaadi dekompressiooniks kui ka paigaldamiseks.

Lõigake transforaminaalne aken
– Valmistage ette aken transforaminaalseks lähenemiseks, kasutades osteotoomi, et eemaldada kraniaalse lülikeha inferioorne fassett ja kaudaalse lülikeha superioorne fassett.
– Laminektoomia augustiga saab eemaldada täiendava luu või osteofüüdid.

Diskektoomia
– Lähenege läbi lülikaarejalakese kohal asuva sisselõike lülimulgule ja eemaldage kettamaterjal, kasutades mõnda järgmistest instrumentidest: karp- ja ringküretid, luutangid ja ketta kraabitsad.
– Kraabitsaid võib esialgu kasutada kettamaterjali hõõritsemiseks või kettamaterjali ja kõhrkoe lõplikuks eemaldamiseks.
– Koe eemaldamiseks kaugemal asuvas lateraalses kettaruumis kasutage vasaku/parema nurgaga kürette ja kõveraid luutange.

Kettaruumi ettevalmistamine
Otsaplaatide ettevalmistamine
– Kui diskektoomia on lõpule viidud, eemaldage rasplit kasutades otsaplaatidelt pindmised kõhrekihid, et paljastuks veritsev luu.

Täitke kettaruum
– Enne T-PAL-i sõrestiku implanteerimist tuleb anterioorine ja kauge lateraalne kettaruum täita luusiiriku materjaliga.

Implantaadi suuruse proov
Pange aplikaator kokku ja ühendage mitte-eraldatav prooviimplantaat.
– Aplikaator tuleb kokku panna enne prooviimplantaadi sisestamist.
– Kinnitage aplikaatori nupp aplikaatori välisvarre proksimaalse otsa külge, keerates nuppu vastupäeva, kuni see peatub.
– Valige sobiva suurusega prooviimplantaat. Sisestage prooviimplantaadi vars aplikaatori välisvarresse, veendudes, et välisvarre nool on joondatud prooviimplantaadi varre distaalse avaga. Prooviimplantaadi vars peaks nüüd olema aplikaatori välisvarre sees.
– Prooviimplantaadi kinnitamiseks keerake aplikaatori nuppu päripäeva. Selle kinnitamisprotseduuri ajal liigub ohutusrõngas üles, nii et roheline värviriba ilmub nähtavale. Jätkake nupu pööramist, kuni see on pingutatud.
– Lahtivõtmiseks tõmmake turvarõngast allapoole, keerake aplikaatori nuppu vastupäeva, kuni see peatub. Vajutage väikest nuppu aplikaatori nupul ja tõmmake prooviimplantaadi vars samal ajal aplikaatori välisvarrest välja. Pöörake aplikaatori nuppu päripäeva. Üksikasjalikud lahtivõtmise juhised leiate jaotisest „Seadmespetsiifiline lisateave".

Sisestage prooviimplantaat
– Kontrollige uuesti prooviimplantaadi tugevat ühendust aplikaatoriga. Sisestage prooviimplantaat kettaruumi, veendudes, et prooviimplantaadi suund oleks õige. Prooviimplantaadi ots peab olema suunatud mediaalselt. Hoidke prooviimplantaadi sisestamise ajal aplikaatori käepideme ja sagitaalse tasandi vahel 10–15°.
– Prooviimplantaadi sisestamiseks lülivaheketta ruumi võib olla vajalik aplikaatori kontrollitud ja kerge vasardamine. Kasutage fluoroskoopiat prooviimplantaadi asendi ja sobivuse kontrollimiseks. Ots tuleb paigutada naaberlülikehade anterioorse serva lähedale.
– Prooviimplantaadi tugevat ühendust aplikaatoriga saab käsitsi kontrollida, avaldades pöidlaga survet prooviimplantaadi lateraalsele küljele. Prooviimplantaat ei tohiks pöörelda.
– Pehme koe kahjustuse/vigastuse vähendamiseks kasutage pehme koe retraktorit.
– Kasutage prooviimplantaadi sisestamisel fluoroskoopiat, et kontrollida prooviimplantaadi anterioorset asendit.

Paigutage prooviimplantaat kohale
– Pöörake aplikaatori nuppu vastupäeva, kuni see peatub.
– Prooviimplantaadi keeramiseks lõplikku asendisse võib olla vajalik aplikaatori kontrollitud ja kerge vasardamine.
– Kasutage fluoroskoopiat keeramise ajal ning prooviimplantaadi sobivuse ja asendi kontrollimiseks. Igal prooviimplantaadil on mediaalne/lateraalne ja anterioorne/posterioorne ava asendi juhtimiseks. Kui tundub, et prooviimplantaat on liiga väike või liiga pingul, proovige järgmist suuremat või väiksemat kõrgust, kuni saavutate sobiva istuvuse.
– Veenduge, et prooviimplantaat paigutatakse kohta, kuhu implantaat paigaldatakse.

Valikuline: paigutage prooviimplantaat kohale
– Kui prooviimplantaat ei pöörle automaatselt, keerake aplikaatori käepidet mediaalsele, et käivitada pööramine löögi peale. Pärast pööramise käivitamist tuleb aplikaatori käepide pöörata sagitaalsest tasapinnast tagasi 10–15° nurga alla, et pöörata prooviimplantaat lõppasendisse.

Eemaldage mitte-eraldatav prooviimplantaat
– Libistage ühenduslüliga haamer kiirühendusega aplikaatori nupu otsa. Hoides ühe käega käepidet, rakendage ühenduslüliga haamrile teise käega jõudu suunaga ülespoole. Korrake seda toimingut seni, kuni prooviimplantaat on eemaldatud.
– Valikuliselt võib prooviimplantaadi eemaldamiseks kasutada ka kombineeritud haamrit.
– Eemaldage ühenduslüliga haamer käepidemelt, lükates ühenduslüliga haamri otsa.
– Prooviimplantaadi eemaldamiseks aplikaatorist tõmmake turvarõngast alla ja keerake nuppu samal ajal vastupäeva, kuni see peatub. Vajutage aplikaatori nupul olevat väikest nuppu ja eemaldage prooviimplantaat.
– Sisestage aplikaatori sisevars aplikaatori välisvarresse, veendudes, et nool välisvarrel on joondatud sisevarre distaalse avaga. Aplikaatori sisevars peaks nüüd olema aplikaatori välisvarre sees. Aplikaator on nüüd valmis implantaadi vastu võtma.
– Kui ohutusrõngast ei saa alla tõmmata, pöörake nuppu veerand pööret päripäeva. Rõnga saab nüüd alla tõmmata.

Implantaadi ettevalmistamine
Implantaadi valik
– Valige implantaat T-PAL, mis vastab prooviimplantaadiga eelmistes sammudes määratud kõrgusele ja kujule.
– Sisestage valitud implantaat sobivasse pakkimisplokki.

Pakkige implantaat
– Keerake pakkimisplokk külje peale ja kasutage luusiiriku materjali pakkimiseks implantaadi õõnsustesse traberkulaarluu löökseadet.
– Veenduge, et implantaat oleks pakkimisplokki õigesti paigaldatud, et vältida implantaadi kahjustusi luusiiriku materjaliga täitmise ajal.
– Oluline on implantaat täita, kuni luusiiriku materjal tungib perforatsioonidest välja, et tagada optimaalne kokkupuude lülide otsaplaatidega.

Ühendage implantaat aplikaatoriga
– Implantaadi aplikaatoriga ühendamiseks keerake pakkimisplokk uuesti üles. Tõmmake ohutusrõngas alla ja samal ajal pöörake aplikaatori proksimaalses otsas olevat nuppu vastupäeva. Aplikaatori haaratsid avanevad. Asetage haaratsid üle implantaadi proksimaalse otsa, veendudes, et aplikaatori otsa nooled oleksid kohakuti implantaadil olevate nooltega.
– Haaratsite sulgemiseks pöörake aplikaatori nuppu päripäeva. Selle sulgemisprotseduuri ajal liigub ohutusrõngas üles, nii et roheline värviriba ilmub nähtavale. Jätkake nupu pööramist, kuni see on pingutatud.
– Kui aplikaatori nupp on kinni keeratud, ei saa implantaat pöörelda ega lahti tulla.

Implantaadi sisestamine
Sisestage implantaat
– Kontrollige uuesti implantaadi tugevat ühendust aplikaatoriga. Sisestage implantaat kettaruumi, veendudes, et implantaadi suund oleks õige. Implantaadi ots peab olema suunatud mediaalselt. Hoidke implantaadi sisestamise ajal aplikaatori käepideme ja sagitaalse tasandi vahel 10–15°.
– Implantaadi sisestamiseks lülivaheketta ruumi võib olla vajalik aplikaatori kontrollitud ja kerge vasardamine.
– Kasutage fluoroskoopiat implantaadi lõpliku asendi ja sobivuse kontrollimiseks.
– Ots tuleb paigutada naaberlülikehade anterioorse serva lähedale.
– Implantaadi tugevat ühendust aplikaatoriga saab käsitsi kontrollida, avaldades pöidlaga survet implantaadi lateraalsele küljele. Implantaat ei tohiks pöörelda.
– Pehme koe kahjustuse/vigastuse vähendamiseks kasutage pehme koe retraktorit.
– Kasutage sisestamisel fluoroskoopiat, et kontrollida implantaadi anterioorset asendit.
– Anterioorsed markertihvtid asuvad implantaadi servadest umbes 2 mm kaugusel.

Paigutage implantaat kohale
– Pöörake aplikaatori nuppu vastupäeva, kuni see peatub.
– Implantaadi keeramiseks lõplikku asendisse võib olla vajalik aplikaatori kontrollitud ja kerge vasardamine.
– Kasutage fluoroskoopiat keeramise ajal ning implantaadi sobivuse ja asendi kontrollimiseks.
– Kui sõrestik on mediaalsel/lateraalsel fluoroskoopilisel kujutisel lõppasendis, peaksid implantaadi kaks anterioorset tihvti olema näha ühe joonena.
– Anterioorse/posterioorse fluoroskoopilise kujutise korral peavad kaks anterioorset tihvti olema lülikehajalakeste suhtes võrdsel kaugusel. Otsatihvt näitab implantaadi lateraalset serva.
– Kui luusiiriku materjal asetatakse pärast proovi tegemist kettaruumi, ei pruugi implantaat jõuda prooviga samasse asendisse.

Valikuline: paigutage implantaat kohale
– Kui implantaat ei pöörle automaatselt, keerake aplikaatori käepidet mediaalsele, et käivitada pööramine löögi peale. Pärast pööramise käivitamist tuleb aplikaatori käepide pöörata sagitaalsest tasapinnast tagasi 10–15° nurga alla, et pöörata implantaat lõppasendisse.

Eraldage implantaat
– Implantaadi eraldamiseks tõmmake turvarõngast alla ja keerake nuppu samal ajal vastupäeva, kuni see peatub. Aplikaatori saab nüüd implantaadist eemaldada.
– Kasutage fluoroskoopiat implantaadi lõpliku asendi kontrollimiseks. Mediaalsel/lateraalsel fluoroskoopilisel kujutisel peaksid implantaadi kaks anterioorset tihvti olema näha ühe joonena.
– Kui ohutusrõngast ei saa alla tõmmata, pöörake nuppu veerand pööret päripäeva. Rõnga saab nüüd alla tõmmata.
– Kui aplikaator implantaadi küljest lahti ei tule, liigutage instrumendi vabastamiseks aplikaatori käepidet külgsuunas.

Implantaadi asetamine ja kontrollimine
– Külgvaates peaksid implantaadi T-PAL markerid ilmuma ühe joonena, sest implantaadi õige paigutamise korral asetuvad need üksteise peale. Kaugus ülekattuvast joonest PEEK-i servani on umbes 2 mm. Lisaks kuvatakse horisontaalne marker ühe täpina.
– Veenduge, et anteroposterioorses (AP) vaates oleks implantaat T-PAL õigesti paigutatud. Õige paigutuse korral peaksid vertikaalsed markerid lülisamba ogajätkete keskjoonest võrdsel kaugusel olema. Horisontaalne marker ilmub vertikaalsete markeritega risti. AP vaates asuvad need kaks markerit ogajätkete peal harali.

Posterioorne tugi
Pakkige kettaruum
– Pärast T-PAL sõrestiku implanteerimist täitke tagumine kettaruum ja külgmine kettaruum luusiiriku materjaliga, et luua soovitud fusioonitingimused.

Täiendav fikseerimine
– T-PAL-i peab kasutama koos posterioorse fiksatsiooniga.

Kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht
Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com