
Uputstvo za upotrebu T-PAL™ implantat

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na
svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

T-PAL™ implantat

T-PAL je sistem transforaminalnog posteriornog a-traumatskog lumbalnog kaveza. T-PAL interkorporalni kavezi se sastoje od odstoynika za implantaciju ili kaveza u obliku bubrega. Predviđeno je da se ovi kavezi ugrade putem otvorenog ili minimalno invazivnog (MI) transforaminalnog pristupa. T-PAL kavezi su izrađeni od materijala PEEK i sadrže tri markerska klina od legure titanijuma koji omogućavaju vizuelizaciju implantata. Aksijalni kanal implantata se može napuniti koštanim graftom.

Kavezi se nude u više otisaka, visina i uglova kako bi se prilagodili rasponu anatomije pacijenata.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

PEEK: polietereketon prema standardu ASTM F2026

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema ISO 5832-11

Namena

T-PAL implantat je sredstvo namenjeno za fuziju pršljenkih tela kod pacijenata sa zreлим skeletom koji imaju degenerativnu bolest lumbalne kičme (L1-S1). T-PAL implantat je predviđen za transforaminalni pristup.

Indikacije

T-PAL implantat je indikovani kod degenerativne bolesti kičme.

Važno: T-PAL implantati se moraju primeniti u kombinaciji sa posteriornom fiksacijom.

Kontraindikacije

- Prelomi tela pršljena
- Tumori kičme
- Velike nestabilnosti kičme
- Primarni deformiteti kičme
- Osteoporoza

Ciljna grupa pacijenata

T-PAL implantati su namenjeni za upotrebu kod pacijenata sa zreлим skeletom. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama i kontraindikacijama, kao i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija se obavlja u skladu sa uputstvom za upotrebu prema preporučenoj hirurškoj proceduri. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata. Operaciju treba da obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije neophodne za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se T-PAL implantati koriste kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ova medicinska sredstva obezbeđuju stabilizaciju pokretnog segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatka fuziji, što bi trebalo da umanjí bol u leđima i/ili nozi izazvan degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

T-PAL implantati su sredstva za fuziju pršljenkih tela, osmišljena tako da obezbede stabilnost pokretnog segmenta (segmenata) pre fuzije.


Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; povrede nerava ili krvnih sudova; smrt; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna), složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjem implantata ili krutih elemenata; lomljenje, olabavljanje ili pomeranje implantata; loše srastanje, nerasranje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprežanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; rascep dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija medicinskog sredstva ili grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog zahvata.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprežanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- T-PAL implantat treba da ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.
- Upozorenje: Posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima kod kojih postoji alergija ili preosetljivost na materijale implantata.

Diskektomija

- Anulus treba da se sačuva u što većoj meri kako bi se obezbedila dodatna potpora za T-PAL implantat i sprečila migracija koštanog grafta u kičmeni kanal.
- Disk izložite lateralno u dovoljnoj meri da se smanji retrakcija dure.

Priprema prostora diska

- Tokom pripreme završnih ploča, prekomerno uklanjanje subhondralne kosti može da oslabi završnu ploču pršljena. Potpuno uklanjanje završne ploče može prouzrokovati sleganje i dovesti do gubitka stabilnosti segmenta.

Sastavite aplikator i pričvrstite neodvojivi probni implantat.

- Proverite da li su strelice na kraju aplikatora poravnate sa onima na probnom implantatu. Na kontakt površini između probnog implantata i aplikatora ne sme biti zazora.
- Pročitajte „Uputstva za aplikator“ navedena u odeljku „Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo“.

Umetnite probni implantat

- Vrh probnog implantata ukazuje na njegov približni konačni anteriorni položaj.
- Ako za umetanje probnog implantata koristite standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), održavajte ugao od 10–15° između ručke aplikatora i sagitalne ravni.

Pozicionirajte probni implantat

- Pazite da točkić aplikatora okrećete suprotno od smera kazaljki na satu dok se ne zaustavi da biste izbegli deformaciju probnog implantata ili spoljašnje osovine aplikatora.
- Ako za konačno umetanje probnog implantata koristite standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), održavajte ugao od 10–15° između ručke aplikatora i sagitalne ravni.

Uklonite neodvojivi probni implantat

- Aplikator mora da bude u rotirajućem položaju da bi se uklonio probni implantat.

Sastavite aplikator i povežite ga sa implantatom

- Spoljašnja osovina (03.812.520) i unutrašnja osovina (03.812.521) naprednog aplikatora T-PAL ne bi trebalo da se koriste u kombinaciji sa spoljašnjom osovinom (03.812.001) i unutrašnjom osovinom (03.812.003) standardnog aplikatora.
- Proverite da li su strelice na kraju aplikatora poravnate sa onima na implantatu. Na kontakt površini između implantata i aplikatora ne sme biti zazora.
- Imajte u vidu da je stezaljka na unutrašnjoj osovini naprednog aplikatora asimetrična. Prilikom pričvršćivanja implantata na aplikator, duži krak se mora pričvrstiti na lateralnu (konveksnu) stranu implantata. Urezana linija na ivici dužeg kraka vam služi da potvrdite da ste pravilno prikačili implantat.

Umetanje implantata

- Markerski klin na vrhu pokazuje približni konačni anteriorni položaj implantata.
- Ako za umetanje implantata koristite standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), održavajte ugao od 10–15° između ručke aplikatora i sagitalne ravni.

Pozicionirajte implantat

- Pazite da točkić aplikatora okrećete suprotno od smera kazaljki na satu dok se ne zaustavi da biste izbegli deformaciju spoljašnje osovine aplikatora.
- Ako za konačno umetanje implantata koristite standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), održavajte ugao od 10–15° između ručke aplikatora i sagitalne ravni.
- Sa naprednim aplikatorom (03.812.520/03.812.521) implantat može da se rotira za više od 90 stepeni. Stoga je potrebno pažljivo uraditi fluoroskopiju kako bi se osiguralo da je implantat u željenom položaju.

Uklanjanje implantata pomoću aplikatora

- Aplikator mora da bude u rotirajućem položaju da bi se uklonio implantat.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

T-PAL implantati se ugrađuju pomoću odgovarajućih T-PAL instrumenata.

03.605.507	Bajonet turpija, dvostrana, crna
03.605.508	Osteotom, prav, crni
03.605.510	Bajonet prstenasta kireta, prava, crna
03.605.511	Bajonet turpija, dvostrana, ugaona
03.605.514	Rondžer, zakrivljen, 4,0 mm, crni
03.605.520	Bušač za laminektomiju, 40°, 4,0 mm, crni
03.605.527	Rondžer, prav, 4,0 mm, crni
03.605.529	Bajonet kireta, pravougaona, ugaona, desna
03.605.530	Bajonet kireta, pravougaona, ugaona, leva
03.605.532	Bajonet impaktor, zakrivljen, standardni, crni
03.803.054	Bajonet kireta, pravougaona, crna
03.809.972	Oracle klizni čekić
03.812.001	Spoljašnja osovina aplikatora
03.812.003	Unutrašnja osovina aplikatora
03.812.004	Točkić aplikatora
03.812.005	Instrument za uklanjanje za T-PAL
03.812.040	Instrument za širenje lamine za T-PAL
03.812.043	Impaktor za sunderastu kost za T-PAL
03.812.044	Blok za punjenje za T-PAL
03.812.307	T-PAL mali probni implantat, 7 mm, neodvojiv
03.812.308	T-PAL mali probni implantat, 8 mm, neodvojiv
03.812.309	T-PAL mali probni implantat, 9 mm, neodvojiv
03.812.310	T-PAL mali probni implantat, 10 mm, neodvojiv
03.812.311	T-PAL mali probni implantat, 11 mm, neodvojiv
03.812.312	T-PAL mali probni implantat, 12 mm, neodvojiv
03.812.313	T-PAL mali probni implantat, 13 mm, neodvojiv
03.812.315	T-PAL mali probni implantat, 15 mm, neodvojiv
03.812.317	T-PAL mali probni implantat, 17 mm, neodvojiv
03.812.507	T-PAL veliki probni implantat, 7 mm, neodvojiv
03.812.508	T-PAL veliki probni implantat, 8 mm, neodvojiv
03.812.509	T-PAL veliki probni implantat, 9 mm, neodvojiv
03.812.510	T-PAL veliki probni implantat, 10 mm, neodvojiv
03.812.511	T-PAL veliki probni implantat, 11 mm, neodvojiv
03.812.512	T-PAL veliki probni implantat, 12 mm, neodvojiv
03.812.513	T-PAL veliki probni implantat, 13 mm, neodvojiv
03.812.515	T-PAL veliki probni implantat, 15 mm, neodvojiv
03.812.517	T-PAL veliki probni implantat, 17 mm, neodvojiv
03.812.520	Spoljašnja osovina naprednog aplikatora
03.812.521	Unutrašnja osovina naprednog aplikatora
389.767	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 7 mm
389.768	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 8 mm
389.769	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 9 mm
389.770	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 10 mm
389.771	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 11 mm
389.772	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 12 mm
389.773	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 13 mm
389.775	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 15 mm
389.777	Brijač za intervertebralne diskove, veličine 17 mm
389.857	Retraktor mekog tkiva, širine 6 mm
389.858	Retraktor mekog tkiva, širine 8 mm
389.859	Retraktor mekog tkiva, širine 10 mm
394.951	T-ručka sa brzom spojnicom
SFW691R	Kombinovani čekić

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati T-PAL (PEEK) sistema uslovno bezbedni u okruženju MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesla i 3,0 tesla
- Polje prostornog gradijenta od 90 mT/cm (900 gaussa/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 2 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, T-PAL (PEEK) implantat će dovesti do porasta temperature ne većeg od 1,5 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 2 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista kao položaj ili relativno blizu položaja T-PAL (PEEK) sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Uklanjanje implantata

T-PAL implantat je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje. Bilo kakvu odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurzi i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog zahvata po pacijenta.

Ako T-PAL implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

Uklanjanje implantata pomoću aplikatora

- Pazite da aplikator bude otvoren do kraja. Locirajte implantat i zatvorite aplikator tako što ćete okretati točkić u smeru kazaljki na satu sve dok bezbednosni prsten ne počne da se kreće naviše.
- Između točkića aplikatora i bezbednosnog prstena ne sme biti zazora.
- Da bi točkić sigurno bio u kontaktu sa bezbednosnim prstenom, okrećite točkić suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi. U ovom položaju implantat može da se rotira, ali ne i da se odvoji od aplikatora. Implantat sada može da se ukloni.
- Klizni čekić može da olakša uklanjanje.

Napomena: Distrakcija segmenta može da olakša uklanjanje implantata. Međutim, ako je moguće, nemojte vršiti distrakciju pre nego što obezbedite čvrstu vezu između implantata i aplikatora.

Uklanjanje implantata pomoću instrumenta za uklanjanje

- Pazite da instrument za uklanjanje za T-PAL bude otvoren do kraja.
- Locirajte implantat i čvrsto stisnite ručku. Gurnite navrtku sa navojem da biste zaključali ručku. Implantat sada može da se ukloni.
- Klizni čekić može da olakša uklanjanje.

Napomene:

- Kada se ručka instrumenta za uklanjanje stisne, implantat može da se rotira, ali ne i da se odvoji od instrumenta za uklanjanje.
- Distrakcija segmenta može da olakša uklanjanje implantata. Međutim, ako je moguće, nemojte vršiti distrakciju pre nego što obezbedite čvrstu vezu između implantata i instrumenta za uklanjanje.

Imajte u vidu da su mere predostrožnosti/upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere predostrožnosti“.

Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo

Uputstva za aplikator:

Položaj pričvršćivanja

- Povucite bezbednosni prsten nadole i istovremeno okrećite točkić suprotno od smera kazaljki na satu.
- Ne sme da bude zazora između ručke, bezbednosnog prstena i točkića aplikatora.
- Zelena traka ne sme da bude vidljiva.
- Implantat ili probni implantat mogu da se pričvrste.

Položaj za umetanje

- Okrenite točkić aplikatora u smeru kazaljki na satu da biste zatvorili čeljusti.
- Tokom ove procedure zatvaranja, bezbednosni prsten se pomera nagore, tako da je zelena traka sad vidljiva.
- Nastavite da okrećete točkić sve dok ga ne pritegnete.
- U položaju umetanja, implantat ili probni implantat su fiksirani.
- Implantat ili probni implantat ne mogu da se rotiraju niti da se odvoje.

Položaj za rotiranje

- Okrećite točkić aplikatora suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi.
- Točkić aplikatora i bezbednosni prsten će sada biti u kontaktu.
- U ovom položaju implantat ili probni implantat mogu da se rotiraju za 80°.
- Implantat ili probni implantat ne mogu da se odvoje od aplikatora.

Položaj za odvajanje

- Povucite bezbednosni prsten nadole i istovremeno okrećite točkić suprotno od smera kazaljki na satu.
- Ne sme da bude zazora između ručke, bezbednosnog prstena i točkića aplikatora.
- Zelena traka ne sme da bude vidljiva.
- Implantat ili probni implantat mogu da se odvoje.

Napomena: Ako bezbednosni prsten ne može da se povuče nadole, okrenite točkić u smeru kazaljki na satu za četvrtinu kruga. Prsten sada može da se povuče nadole.

Uputstva za napredni aplikator:

- Spoljašnja osovina i unutrašnja osovina naprednog aplikatora T-PAL imaju tri urezane linije kako bi se razlikovale od spoljašnje osovine i unutrašnje osovine standardnog aplikatora.
- Imajte na umu da je spoljašnja osovina naprednog aplikatora kompatibilna sa postojećim probnim implantatima, ali da osovina probnih implantata nema tri urezane linije.

Specijalna uputstva za rukovanje

Postavljanje pacijenta u položaj

- Stavite pacijenta u obnovljenu fiziološku lordozu, izbegavajući ograničavanje abdomena kako biste umanjili vensku stazu.

Pristup i izlaganje: minimalno invazivan transforaminalni pristup

Pristup

- Pronađite odgovarajući operativni nivo pomoću fluoroskopije. Uvedite Kiršnerovu iglu u željeni fasetni zglob. Odvojite posteriorno meko tkivo tako što ćete umetnuti dilator najmanjeg prečnika preko Kiršnerove igle. Ponavljajte sa narednim dilatorom većeg prečnika, sve dok se ne postigne potrebna dilatacija. Pomoću fluoroskopije pratite položaj dilatora.

Retrakcija

Retrakcija pomoću Insight cevčica

- Odredite odgovarajuću dužinu cevčica putem indikatora dubine na dilatorima.
- Uvedite cevčicu preko dilatora tako da dođe u kontakt sa fasetnim zglobovom.
- Pomoću fleksibilnog kraka pričvrstite cevčicu za operacioni sto. Uklonite dilatore i Kiršnerovu iglu.

Retrakcija pomoću Insight retraktora

- Odredite odgovarajuće dužine retraktora za kranijalno-kaudalna i medijalno-lateralna sečiva putem indikatora dubine na dilatorima.
- Prevucite retraktor sa kranijalno-kaudalnim sečivima preko dilatora tako da sečiva dođu u kontakt sa fasetnim zglobovima. Razmaknite sečiva i umetnite drugi retraktor sa medijalno-lateralnim sečivima.
- Pomoću fleksibilnog kraka pričvrstite retraktor za operacioni sto. Uklonite dilatore i Kiršnerovu iglu.

Isecite transforminalni prozor

- Uzmite osteotom i pripremite prozor za transforaminalni pristup tako što ćete ukloniti inferiorni deo fasetnog zgloba kranijalnog pršljena i superiorni deo fasetnog zgloba kaudalnog pršljena.
- Pomoću bušača za laminektomiju mogu se ukloniti dodatna kost ili osteofiti.

Pristup i izlaganje: Otvoreni transforaminalni pristup

Retrakcija uz otvoreni transforaminalni pristup

- Napravite standardni otvoreni rez, uradite retrakciju mišićnog sloja da biste prikazali željeni segment.
- Ako želite, izvršite distrakciju segmenta. Postavite instrument za širenje lamine za T-PAL u bazu spinoznih nastavaka. Pažljivo vršite distrakciju dok se ne postigne željeni razmak.
- Distrakcija otvara posteriorni prostor diska i olakšava izlaganje radi dekompresije i uvođenja implantata.

Isecite transforminalni prozor

- Uzmite osteotom i pripremite prozor za transforaminalni pristup tako što ćete ukloniti inferiorni deo fasetnog zgloba kranijalnog pršljena i superiorni deo fasetnog zgloba kaudalnog pršljena.
- Pomoću bušača za laminektomiju mogu se ukloniti dodatna kost ili osteofiti.

Diskektomija

- Putem reza iznad pedikule pristupite foramenu i uklonite materijal diska, koristeći bilo koji od sledećih instrumenata: pravougaona i prstenasta kireta, rondžeri, kao i brijači za disk.
- Brijači isprva mogu da se koriste za razvrtanje materijala diska ili za konačno uklanjanje materijala diska i tkiva hrskavice.
- Za uklanjanje tkiva u udaljenom lateralnom prostoru diska koristite leve/desne ugaone kirete i zakrivljeni rondžer.

Priprema prostora diska

Pripremite završne ploče

- Kada obavite diskektomiju, pomoću turpije uklonite površinske hrskavičaste slojeve završnih ploča da biste izložili kost koja krvari.

Pakovanje prostora diska

- Pre nego što ugradite T-PAL kavez, anteriorni i udaljeni lateralni prostor diska treba da popunite koštanim graftom.

Probnii implantat za određivanje veličine implantata

Sastavite aplikator i pričvrstite neodvojivi probni implantat

- Aplikator morate da sastavite pre umetanja probnog implantata.
- Pričvrstite točkić aplikatora na proksimalni kraj spoljašnje osovine aplikatora tako što ćete okretati točkić suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi.
- Izaberite probni implantat odgovarajuće veličine. Umetnite osovinu probnog implantata u spoljašnju osovinu aplikatora vodeći računa da poravnate strelicu na spoljašnjoj osovinu sa distalnim otvorom na osovinu probnog implantata. Osovina probnog implantata bi sada trebalo da bude zarobljena unutar spoljašnje osovine aplikatora.
- Okrenite točkić aplikatora u smeru kazaljki na satu da biste pričvrstili probni implantat. Tokom ove procedure pričvršćivanja, bezbednosni prsten se pomera nagore, tako da je zelena traka sad vidljiva. Nastavite da okrećete točkić sve dok ga ne pritegnete.
- Da biste rastavili sistem, povucite bezbednosni prsten nadole i okrećite točkić aplikatora suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi. Pritisnite malo dugme na točkiću aplikatora i istovremeno izvucite osovinu probnog implantata iz spoljašnje osovine aplikatora. Okrenite točkić aplikatora u smeru kazaljki na satu. Detaljna uputstva za rastavljanje potražite u odeljku „Dodatne informacije specifične za medicinsko sredstvo“.

Umetnite probni implantat

- Ponovo proverite čvrstoću veze probnog implantata sa aplikatorom. Umetnite probni implantat u prostor diska i proverite da li je orijetnisan kako treba. Vrh probnog implantata treba da bude orijetnisan medijalno. Održavajte ugao od 10–15° između ručke aplikatora i sagitalne ravni tokom umetanja probnog implantata.
- Možda ćete čekićem morati da udarate aplikator, kontrolisano i lagano, kako bi se probni implantat umetnuo u prostor intervertebralnog diska. Pomoću fluoroskopije potvrdite položaj i prijanjanje probnog implantata. Vrh treba da bude postavljen blizu anteriorne ivice susednih tela pršljenova.
- Čvrstoću veze probnog implantata i aplikatora možete da proverite ručno tako što palcem pritisnete lateralnu stranu probnog implantata. Probni implantat ne bi trebalo da se rotira.
- Koristite retraktor mekog tkiva da biste smanjili mogućnost oštećenja ili povrede mekog tkiva.
- Koristite fluoroskopiju tokom umetanja da biste proverili anteriorni položaj probnog implantata.

pozicionirajte probni implantat

- Okrećite točkić aplikatora suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi.
- Možda ćete čekićem morati da udarate aplikator, kontrolisano i lagano, kako bi se probni implantat rotirao do konačnog položaja.
- Tokom procedure rotiranja koristite fluoroskopiju i potvrdite prijanjanje i položaj probnog implantata. Svaki probni implantat ima medijalno-lateralni i anteriorno-posteriorni otvor za kontrolu položaja. Ako je probni implantat previše mali ili previše stegnut, pokušajte sa narednom većom ili manjom visinom, sve dok se ne postigne odgovarajuće naleganje.
- Proverite da li je probni implantat pozicioniran tamo gde će biti postavljen implantat.

Opciono: Pozicionirajte probni implantat

- Ako se probni implantat ne rotira automatski, okrenite ručku aplikatora medijalno da biste pokrenuli rotaciju nakon udaranja. Nakon pokretanja rotiranja, ručka aplikatora mora da se okreće unazad do ugla od 10–15° u odnosu na sagitalnu ravan da bi se probni implantat rotirao do konačnog položaja.

Uklonite neodvojivi probni implantat

- Pomerite klizni čekić na kraj točkića aplikatora sa brzom spojnicom. Dok jednom rukom držite ručku, drugom rukom povucite nagore klizni čekić. Ponavljajte ovaj postupak sve dok ne uklonite probni implantat.
- Za uklanjanje probnog implantata možete koristiti i kombinovani čekić.
- Uklonite klizni čekić sa ručke tako što ćete gurnuti kraj kliznog čekića.
- Da biste odvojili probni implantat od aplikatora, povucite bezbednosni prsten nadole i istovremeno okrećite točkić suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi. Pritisnite malo dugme na točkiću aplikatora i uklonite probni implantat.

- Umetnite unutrašnju osovinu aplikatora u spoljašnju osovinu aplikatora vodeći računa da poravnate strelicu na spoljašnjoj osovinu sa distalnim otvorom na unutrašnjoj osovinu. Unutrašnja osovinu aplikatora bi sada trebalo da bude zarobljena unutar spoljašnje osovine. Aplikator je sada spreman da prihvati implantat.
- Ako bezbednosni prsten ne može da se povuče nadole, okrenite točkić u smeru kretanja kazaljki na satu za četvrtinu kruga. Prsten sada može da se povuče nadole.

Priprema implantata

Izaberite implantat

- Izaberite T-PAL implantat koji odgovara visini i veličini koje su utvrđene pomoću probnog implantata u prethodnim koracima.
- Umetnite izabrani implantat u odgovarajuće mesto bloka za punjenje.

Napunite implantat

- Okrenite blok za punjenje na stranu i pomoću impaktora za sunderastu kost čvrsto upakujte koštani graft u šupljine implantata.
- Proverite da li je implantat dobro postavljen u bloku za punjenje kako biste izbegli oštećenje implantata tokom punjenja koštanim graftom.
- Važno je da se implantat puni sve dok koštani graft ne počne da izlazi iz njegovih perforacija kako bi se obezbedio optimalan kontakt sa završnim pločama pršljena.

Povežite implantat sa aplikatorom

- Da biste povezali implantat sa aplikatorom, ponovo okrenite blok za punjenje nagore. Povucite bezbednosni prsten nadole i istovremeno okrenite točkić na proksimalnom kraju aplikatora suprotno od smera kazaljki na satu. Čeljusti aplikatora se otvaraju. Stavite čeljusti preko proksimalnog kraja implantata vodeći računa da poravnate strelice na kraju aplikatora sa strelicama na implantatu.
- Okrenite točkić aplikatora u smeru kazaljki na satu da biste zatvorili čeljusti. Tokom ove procedure zatvaranja, bezbednosni prsten se pomera nagore, tako da je zelena traka sad vidljiva. Nastavite da okrećete točkić sve dok ga ne pritegnete.
- Kada se točkić aplikatora pritegne, implantat ne može da se rotira ili odvoji.

Umetanje implantata

Umetnite implantat

- Ponovo proverite čvrstoću veze implantata sa aplikatorom. Umetnite implantat u prostor diska i proverite da li je orijetnisan kako treba. Vrh implantata treba da bude orijetnisan medijalno. Održavajte ugao od 10–15° između ručke aplikatora i sagitalne ravni tokom umetanja implantata.
- Možda ćete čekićem morati da udarate aplikator, kontrolisano i lagano, kako bi se implantat umetnuo u prostor intervertebralnog diska.
- Pomoću fluoroskopije potvrdite položaj i prijanjanje implantata.
- Vrh treba da bude postavljen blizu anteriorne ivice susednih tela pršljenova.
- Čvrstoću veze implantata i aplikatora možete da proverite ručno tako što palcem pritisnete lateralnu stranu implantata. Implant ne bi trebalo da se rotira.
- Koristite retraktor mekog tkiva da biste smanjili mogućnost oštećenja ili povrede mekog tkiva.
- Koristite fluoroskopiju tokom umetanja da biste proverili anteriorni položaj implantata.
- Anteriorni markerski klinovi se nalaze na približno 2 mm od ivice implantata.

Pozicionirajte implantat

- Okrećite točkić aplikatora suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi.
- Možda ćete čekićem morati da udarate aplikator, kontrolisano i lagano, kako bi se implantat rotirao do konačnog položaja.
- Tokom procedure rotiranja koristite fluoroskopiju i potvrdite prijanjanje i položaj implantata.
- Na medijalno-lateralnom fluoroskopskom snimku kaveza u konačnom položaju, dva anteriorna klina implantata treba da se prikazuju kao jedna linija.
- Na anteriorno-posteriornom fluoroskopskom snimku, dva anteriorna klina treba da budu podjednako udaljena od pedikula. Klin na vrhu označava lateralnu ivicu implantata.
- Ako se koštani graft postavi u prostor diska nakon obavljanja probe, implantat možda neće dostići istu poziciju kao probni implantat.

Opciono: Pozicionirajte implantat

- Ako se implantat ne rotira automatski, okrenite ručku aplikatora medijalno da biste pokrenuli rotaciju nakon udaranja. Nakon pokretanja rotiranja, ručka aplikatora mora da se okreće unazad do ugla od 10–15° u odnosu na sagitalnu ravan da bi se implantat rotirao do konačnog položaja.

Odvojite implantat

- Da biste odvojili implantat, povucite bezbednosni prsten nadole i istovremeno okrećite točkić aplikatora suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi. Aplikator sada može da se ukloni sa implantata.
- Pomoću fluoroskopije potvrdite konačan položaj implantata. Na medijalno-lateralnom fluoroskopskom snimku, dva anteriorna klina implantata treba da se prikazuju kao jedna linija, a marker na vrhu se pojavljuje u vidu tačke.
- Ako bezbednosni prsten ne može da se povuče nadole, okrenite točkić u smeru kretanja kazaljki na satu za četvrtinu kruga. Prsten sada može da se povuče nadole.
- Ako se aplikator ne odvoji od implantata, pomerajte ručku aplikatora lateralno da biste oslobodili instrument.

Pozicioniranje i provera implantata

- U lateralnoj projekciji, markeri T-PAL implantata bi trebalo da se prikazuju kao jedna linija, jer će se preklapati jedan iznad drugog ukoliko se implantat pravilno postavi. Udaljenost od preklopne linije implantata do ivice PEEK-a je oko 2 mm. Pored toga, horizontalni marker se prikazuje u vidu tačke.
- Proverite da li je T-PAL implantat pravilno postavljen u anteriorno-posteriornoj (AP) projekciji. Ako je implantat pravilno postavljen, vertikalni markeri bi trebalo da budu podjednako udaljeni od središnje linije spinoznog nastavka kičmenog stuba. Horizontalni marker treba da bude pod pravim uglom u odnosu na vertikalne markere. U AP projekciji ova dva markera će opkoračiti spinozni nastavak.

Posteriorna potpora

Pakovanje prostora diska

- Nakon što ugradite T-PAL kavez, popunite koštanim graftom posteriorni i lateralni prostor diska da biste stvorili željene uslove za fuziju.

Dopunska fiksacija

- T-PAL kavez se mora primeniti u kombinaciji sa posteriornom fiksacijom.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Kartica implantata i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com