

---

Указания за употреба

T-PA<sup>TM</sup>

Трансфораминална задна атравматична лумбална система с кейдж

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

# Указания за употреба

## T-PAL™

T-PAL представлява трансфораминална задна атравматична лумбална система с кейдж.

Междупрешленните вложки T-PAL се състоят от бърбековидни дистанционни импланти или кейджове, предлагани в два варианта на използвания материал, полимер (PEEK) и титанова сплав (TAN). Тези кейджове са предназначени за имплантиране посредством отворен или минимално инвазивен (MI) трансфораминален достъп. Кейджовете T-PAL PEEK са проницаеми за рентгенови лъчи и затова съдържат три щифта от титанова сплав за обозначаване. TAN имплантите са снабдени с допълнителни прозорци за присаждане.

Кейджовете (PEEK и TAN) се предлагат в различни размери, височини и ъгли, така че да са подходящи за различни анатомични особености на пациентите.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

## Материали

Материал:	Стандарт:
PEEK (Полиетеретеркетон)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

## Предназначение

Имплантът T-PAL е предназначен за употреба като устройство за сливане на интервертебрално тяло при пациенти със завършен костен растеж с дегенеративно заболяване на лумбалния сегмент на гръбнака (L1-S1). Имплантът T-PAL е проектиран за трансфораминален достъп.

## Показания

Имплантът T-PAL е показан за дегенеративно заболяване на гръбнака.

Важно: имплантите T-PAL трябва да се прилагат само в комбинация със задна фиксация.

## Противопоказания

- Фрактури на вертебралните тела
- Спинални тумори
- Голяма гръбначна нестабилност
- Първични гръбначни изкривявания
- Остеопороза

## Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Целеви потребители

Настоящите указания за употреба, сами по себе си, не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

## Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от устройствата за сливане като T-PAL, когато се използват съгласно указанията за употреба и препоръчаната техника, включват симптоматичното подобрене, получено от хирургичната интервенция за спинална фузия.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничните характеристики на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

Synthes установи параметрите за функционирането и безопасността на имплантите T-PAL, както и че те представляват най-нови медицински изделия за трансфораминални интервертебрални кейджове в тялото, когато са използвани съгласно отнасящите се до тях указания за употреба и обозначения.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, включително оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром (CRPS), алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, симптоми, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (например спадане), дискове (например дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, разместване на кейджа, вертебрална ангулация.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на T-PAL може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или с променените свойства на материала.

## Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един-единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва T-PAL да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат опит със гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

#### Дисектомия

- Анулусът трябва да бъде запазен в максималната възможна степен с цел да осигури допълнителна защита на импланта T-PAL и да предотврати мигрирането на кост или заместителен костен графт в спиналния канал.
- За да намалите дурално отдръпване, осигурете достатъчна латерална експозиция на дисковете.

#### Подготовка на дисковото пространство

- Прекомерното премахване на субхондралната кост по време на подготовката на крайните плаки може да отслаби крайните плаки на вертебралните тела. Цялостното отстраняване на крайната плака може да доведе до спадане и загуба на стабилността на сегментите.

#### Сглобете апликатора и свържете пробен имплант, който не може да се откачва.

- Стрелките в края на апликатора непременно трябва да са подравнени с тези на пробния имплант. При контактните повърхности между пробния елемент и апликатора не трябва да има пространство.
- Моля, прочетете „Инструкции за апликатора“ в раздел „Допълнителна информация, специфична за изделието“.

#### Въведете пробния имплант

- Пробният накрайник указва приблизителната окончателна предна позиция на пробния имплант.
- При употреба на стандартния апликатор (03.812.001/03.812.003) за поставяне на пробен имплант, поддържайте 10–15° между ръкохватката на апликатора и сагиталната равнина.

#### Позиционирайте пробния имплант

- Уверете се, че ролката за управление на апликатора е завъртяна обратно на часовниковата стрелка, докато спре, с цел предотвратяване на деформация на пробния елемент или на външния shaft на апликатора.
- При употреба на стандартния апликатор (03.812.001/03.812.003) за окончателно поставяне на пробен имплант, поддържайте 10–15° между ръкохватката на апликатора и сагиталната равнина.

#### Извадете неразглобяемия пробен имплант.

- При изваждане на пробния имплант, апликаторът трябва да е в позиция за завъртане.

#### Сглобете апликатора и свържете импланта с апликатора

- Външният shaft на усъвършенствания апликатор T-PAL (03.812.520) и вътрешният shaft (03.812.521) не трябва да се използват в съчетание с външния shaft на стандартния апликатор (03.812.001) и вътрешния shaft (03.812.003).
- Стрелките в края на апликатора непременно трябва да са подравнени с тези на импланта. При контактните повърхности между импланта и апликатора не трябва да има пространство.
- Имайте предвид, че клампата на вътрешния shaft на усъвършенствания апликатор е асиметрична. При поставяне на импланта върху апликатора по-дългият палец трябва да е закачен за латералната (изпъкналата) страна на импланта. По ръба на по-дългия палец има гравирани линия, която осигурява правилното закрепване.

#### Въвеждане на импланта

- Върхът на импланта (TAN кейдж) или шифта за обозначаване на върха (PEEK кейдж) указва приблизителната окончателна предна позиция на импланта.
- При употреба на стандартния апликатор (03.812.001/03.812.003) за поставяне на имплант, поддържайте 10–15° между ръкохватката на апликатора и сагиталната равнина.

#### Позиционирайте импланта

- Уверете се, че ролката за управление на апликатора е завъртяна обратно на часовниковата стрелка, докато спре, с цел предотвратяване на деформация на външния shaft на апликатора.
- При употреба на стандартния апликатор (03.812.001/03.812.003) за окончателно поставяне на импланта, поддържайте 10–15° между ръкохватката на апликатора и сагиталната равнина.
- С помощта на усъвършенствания апликатор (03.812.520/03.812.521) имплантът може да се завърти под ъгъл, по-голям от 90 градуса. Затова е необходимо да се обърне специално внимание на флуороскопията, за да се гарантира, че имплантът е поставен в желаната позиция.

#### Отстраняване на импланта с апликатора

- При отстраняване на импланта апликаторът трябва да е в позиция за завъртане.

За повече информация направете справка в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

#### Комбинация от медицински изделия

Имплантите T-PAL са предназначени за използване със съвместими инструменти T-PAL. Synthes не е изследвала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

#### Магнитно-резонансна среда

##### T-PAL (PEEK)

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата T-PAL (PEEK) са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
  - Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
  - Пространствено градиентно поле 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
  - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът T-PAL (PEEK) ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 1,5 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на образното изследване с ЯМР може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата зона или сравнително близо до позицията на изделието T-PAL (PEEK).

##### T-PAL (TITANIUM)

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системите T-PAL (TITANIUM) са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
  - Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
  - Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
  - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът T-PAL (TITANIUM) ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,0 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието T-PAL (TITANIUM).

#### Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

#### Отстраняване на импланта

Ако даден имплант T-PAL трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

##### Отстраняване на импланта с апликатора

- Уверете се, че апликаторът е в изцяло отворена позиция. Поставете на място импланта и затворете апликатора, като завъртите ролката за управление по часовниковата стрелка, докато защитният пръстен се придвижи нагоре.
- Не трябва да има никакво разстояние между ролката за управление на апликатора и защитния пръстен.
- За да гарантирате, че ролката за управление е в контакт със защитния пръстен, завъртете ролката обратно на часовниковата стрелка, докато спре, като в тази позиция имплантът може да се завърта, но не и да се откачва от апликатора. Така имплантът вече може да бъде отстранен.
- Възможно е да се наложи използване на ортопедично чукче, което да улесни отстраняването.

Забележка: дистракция на сегмента може да улесни отстраняването на импланта. Но по възможност не извършвайте дистракция преди да сте се уверили, че е установена здрава връзка между импланта и апликатора.

##### Отстраняване на имплант с помощта на инструмент за отстраняване

- Уверете се, че инструментът за отстраняване на T-PAL е в изцяло отворена позиция.
- Поставете на място импланта и стиснете здраво ръкохватката. Придвижете подвижната гайка, за да блокирате ръкохватката. Така имплантът вече може да бъде отстранен.
- Възможно е да се наложи обратно почукване, което да улесни отстраняването.

Забележки:

- При стискане на ръкохватката на инструмента за отстраняване имплантът може да се завърта, но не и да се откачи от инструмента за отстраняване.
- Дистракция на сегмента може да улесни отстраняването на импланта. Но по възможност не извършвайте дистракция преди да сте се уверили, че е установена здрава връзка между импланта и инструмента за отстраняване.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

### **Допълнителна информация, специфична за изделието**

Указания за употреба на апликатора:

Позиция за закрепване

- Издърпайте защитния пръстен надолу и едновременно с това завъртете ролката обратно на часовниковата стрелка.
- Между ръкохватката, защитния пръстен и ролката за управление на апликатора не трябва да има никакво разстояние.
- Зелената ивица не трябва да се вижда.
- Имплантът или пробният елемент могат да бъдат прикрепени.

Позиция за въвеждане

- За да затворите челюстите, завъртете ролката за управление на апликатора по часовниковата стрелка.
- По време на процедурата по затваряне защитният пръстен се придвижва нагоре, така че зелената ивица е видима.
- Продължете да въртите ролката, докато се затегне.
- В позицията за въвеждане; имплантът или пробният елемент е фиксиран.
- Имплантът или пробният елемент не може да се завърта или откачва.

Позиция за завъртане

- Завъртете ролката за управление на апликатора обратно на часовниковата стрелка, докато спре.
- Така ролката за управление на апликатора и защитният пръстен вече ще бъдат в контакт.
- В тази позиция имплантът или пробният елемент може да се завърта на 80°.
- Имплантът или пробният елемент не може да се откачва от апликатора.

Позиция за откачване

- Издърпайте защитния пръстен надолу и едновременно с това завъртете ролката за управление обратно на часовниковата стрелка.
- Между ръкохватката, защитния пръстен и ролката за управление на апликатора не трябва да има никакво разстояние.
- Зелената ивица не трябва да се вижда.
- Имплантът или пробният елемент може да бъде откачен.

Забележка: ако защитният пръстен не може да се издърпа надолу, завъртете ролката за управление по часовниковата стрелка на четвърт оборот. Така вече пръстенът може да се издърпа надолу.

### **Изхвърляне**

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

**CE**  
0123



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