

---

# Инструкции за употреба Имплант T-PAL™

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

В момента не всички продукти са налични  
на всички пазари.

# Инструкции за употреба

## Имплант T-PAL™

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

Клетките за междинни тела T-PAL се състоят от бъбрековидни дистанционни импланти или клетки. Тези клетки са предназначени за имплантиране посредством отворен или минимално инвазивен (МИ) трансфораминален достъп. Клетките T-PAL са изработени от полиетеретеркетон (PEEK) и съдържат три маркерни шифта от титанова сплав, което позволява визуализация на импланта. Аксиалният канал на импланта може да бъде запълнен с материал за присаждане на кост.

Клетките се предлагат в различни размери, височини и ъгли, така че да са подходящи за различни анатомични особености на пациентите.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

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

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

## Материали

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с 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

Имплантите T-PAL са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Предвидени потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

## Очаквани клинични ползи

Когато имплантите T-PAL се използват по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и обозначението на изделието, се очаква те да осигурят стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, което се очаква да подобри болката в гърба и/или крака, причинена от дегенеративни гръбначни състояния.

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

## Производителни характеристики на изделието

Имплантите T-PAL са изделия за фузия между вертебралните тела, предназначени да осигурят стабилност на движещия(ите) се сегмент(и) преди фузия.


## 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; нервни и съдови увреждания; смърт; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни cicatrices; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.


## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на 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 изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно.

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една 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 повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например 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. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

#### Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът T-PAL да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в 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 правилното 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.
- Предупреждение: Трябва да се обърне специално внимание при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към материалите на импланта.

#### Дискектомия

- Анулусът трябва да бъде запазен в максималната възможна степен с цел да осигури допълнителна защита на импланта T-PAL и да предотврати мигрирането на материала на костната присадка в спиналния канал.
- За да намалите дуралното 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 изделията“.

#### 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 вал 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 вал на усъвършенствания апликатор T-PAL (03.812.520) и вътрешният вал (03.812.521) не трябва да се използват в съчетание с външния вал на стандартния апликатор (03.812.001) и вътрешния вал (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 вал 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

- Маркерът на върха показва приблизителната крайна предна позиция на имплантата.
- 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 вал 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 прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

#### Комбинация от медицински изделия

Имплантите T-PAL се прилагат с помощта на свързани инструменти T-PAL.

03.605.507	Пила, двустранна, с байонет, черен цвят
03.605.508	Остеотом, прав, черен цвят
03.605.510	Пръстеновидна кюрета, права, с байонет, черен цвят
03.605.511	Пила, двустранна, извита под ъгъл, с байонет, черен цвят
03.605.514	Ронжбор, извит, 4,0 mm, черен цвят
03.605.520	Уред за пробиване при ламинектомия, 40°, 4,0 mm, черен цвят
03.605.527	Ронжбор, прав, 4,0 mm, черен цвят
03.605.529	Кюрета, правоъгълна, извита под ъгъл, дясна, с байонет, черен цвят
03.605.530	Кюрета, правоъгълна, извита под ъгъл, лява, с байонет, черен цвят
03.605.532	Импактор, извит, стандарт, с байонет, черен цвят
03.803.054	Кюрета, правоъгълна, с байонет, черен цвят
03.809.972	Oracle плъзгащ чук
03.812.001	Апликатор за външен вал
03.812.003	Апликатор за вътрешен вал
03.812.004	Копче за апликатор
03.812.005	Инструмент за премахване за T-PAL
03.812.040	Разпръсквач на ламина за T-PAL
03.812.043	Импактор за порести кости за T-PAL
03.812.044	Регулираща вложка за T-PAL
03.812.307	T-PAL Small имплант за изпитание, размер 7 mm, неподвижен
03.812.308	T-PAL Small имплант за изпитание, размер 8 mm, неподвижен
03.812.309	T-PAL Small имплант за изпитание, размер 9 mm, неподвижен
03.812.310	T-PAL Small имплант за изпитание, размер 10 mm, неподвижен
03.812.311	T-PAL Small имплант за изпитание, размер 11 mm, неподвижен
03.812.312	T-PAL Small имплант за изпитание, размер 12 mm, неподвижен
03.812.313	T-PAL Small имплант за изпитание, размер 13 mm, неподвижен
03.812.315	T-PAL Small имплант за изпитание, размер 15 mm, неподвижен
03.812.317	T-PAL Small имплант за изпитание, размер 17 mm, неподвижен
03.812.507	T-PAL Large имплант за изпитание, размер 7 mm, неподвижен
03.812.508	T-PAL Large имплант за изпитание, размер 8 mm, неподвижен
03.812.509	T-PAL Large имплант за изпитание, размер 9 mm, неподвижен
03.812.510	T-PAL Large имплант за изпитание, размер 10 mm, неподвижен
03.812.511	T-PAL Large имплант за изпитание, размер 11 mm, неподвижен
03.812.512	T-PAL Large имплант за изпитание, размер 12 mm, неподвижен
03.812.513	T-PAL Large имплант за изпитание, размер 13 mm, неподвижен
03.812.515	T-PAL Large имплант за изпитание, размер 15 mm, неподвижен
03.812.517	T-PAL Large имплант за изпитание, размер 17 mm, неподвижен
03.812.520	Advanced апликатор за външен вал
03.812.521	Advanced апликатор за вътрешен вал
389.767	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 7 mm
389.768	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 8 mm
389.769	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 9 mm
389.770	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 10 mm
389.771	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 11 mm
389.772	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 12 mm
389.773	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 13 mm
389.775	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 15 mm
389.777	Шейвър за интервертебрални дискове, размер 17 mm
389.857	Ретрактор за меки тъкани, ширина 6 mm
389.858	Ретрактор за меки тъкани, ширина 8 mm
389.859	Ретрактор за меки тъкани, ширина 10 mm
394.951	T-образна ръкохватка с бързо свързване
SFW691R	Комбиниран чук

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

## Магнитно-резонансна среда

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).

## 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.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

## Отстраняване на импланта

Имплантът T-PAL е предназначен за постоянна имплантация и не е предназначен за отстраняване.

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

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 плъзгащо се 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. Придвигнете подвижната гайка, за да блокирате ръкохватката. Така имплантът вече може да бъде отстранен.
- Възможно е да се наложи използване на плъзгащо се чукче, 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 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 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.

Указания за употреба на усъвършенствания апликатор:

- Външният и вътрешният вал на усъвършенствания апликатор T-PAL имат три ецнати линии, за да се различават от външния вал и вътрешния вал на стандартния апликатор.
- Обърнете внимание, че външният вал на усъвършенствания апликатор е съвместим със съществуващите пробни импланти, но валът на пробните импланти няма три ецнати линии.

## Специални инструкции за работа

Позициониране на пациента

- Позиционирайте пациента във възстановена физиологична лордоза, като избягвате абдоминални ограничения, за да намалите венозната стаза.

Достъп и експозиция: Минимално инвазивен трансфораминален подход

Подход

- Намерете правилното оперативно ниво чрез флуороскопски изгледи. Натиснете киршнеровата игла в желаната фасетна става. Отделете задната мека тъкан, като въведете дилатора с най-малък диаметър над киршнеровата игла. Повторете със следващия дилатор с по-голям диаметър, докато се постигне необходимата дилатация. Използвайте флуороскопия, за да определите положението на дилатора.

Прибиране

Изтегляне с тръби Insight

- Определете подходящата дължина на тръбата чрез дълбочинните индикатори на дилаторите.
- Плъзнете тръбата над дилаторите, докато достигне до фасетната става.
- Използвайте гъвкавото рамо, за да стабилизирате тръбата към операционната маса. Извадете дилатора и киршнеровата игла.

Изтегляне с ретрактори Insight

- Определете подходящите дължини на ретрактора на краниалните/каудалните и медиалните/латералните остриета чрез дълбочинните индикатори на дилаторите.
- Плъзнете ретрактора с краниалните/каудалните остриета по дилаторите, докато остриетата не се свържат с фасетните стави. Дистрахирайте остриетата и въведете втория ретрактор с медиалните/латералните остриета.
- Използвайте гъвкавото рамо, за да стабилизирате ретрактора към операционната маса. Извадете дилатора и киршнеровата игла.

Прережете трансфораминално прозорче

- Подгответе прозорец за трансфораминалния подход, като използвате остеотома, за да отстраните долния фасет на черепния прешлен и горния фасет на каудалния прешлен.
- С перфоратора за ламинектомия могат да бъдат премахнати допълнителни кости или остеофити.

Достъп и експозиция: Отворен трансфораминален подход

Изтегляне с отворен трансфораминален подход

- Направете стандартен отворен разрез, изтеглет мускулния слой, за да видите желаните сегменти.

- Ако желаете, дистрахирайте сегмента. Позиционирайте разширителя на ламина за T-PAL в основата на спинозните процеси. Извършете внимателно дистрахиране, докато не се постигне необходимото дистрахиране.
- Дистрахирането отваря постериорното дисково пространство и подпомага експозицията както за декомпресия, така и за въвеждане на импланта.

#### Прережете трансфораминално прозорче

- Подгответе прозорче за трансфораминалния подход, като използвате остеоотома, за да отстраните долния фасет на черепния прешлен и горния фасет на каудалния прешлен.
- С перфоратора за ламинектомия могат да бъдат премахнати допълнителни кости или остеофити.

#### Диссектомия

- Чрез разрез над педикулата осъществете достъп до форамена и отстранете дисковия материал, като използвате някой от следните инструменти: кутилка и пръстеновидна юрета, ронгери, както и дискови шейвъри.
- Шейвърите могат първоначално да се използват за райбероване на дискови материали или за окончателно отстраняване на дискови материали и хрущялна тъкан.
- За отстраняване на тъканта в далечното латерално дисково пространство използвайте юретите с ляв/десен ъгъл и извития ронгер.

#### Подготовка на дисковото пространство

##### Подгответе крайните плочки

- Когато диссектомията е завършена, използвайте рашпила, за да отстраните повърхностните хрущялни слоеве на крайните плочи и да разкриете кървящата кост.

#### Напълване на дисковото пространство

- Преди да се имплантира клетката T-PAL, предното и далечното латерално дисково пространство трябва да се напълни с материал на костна присадка.

#### Проба за размер на импланта

Сглобете аликатора и свържете пробен имплант, който не може да се откачва

- Аликаторът трябва да се сглоби преди вкарването на пробата.
- Свържете копчето на аликатора към проксималния край на външния вал на аликатора, като завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка, докато не спре.
- Изберете подходящ размер пробен имплант. Вкарайте пробния вал на импланта във външния вал на аликатора, като се уверите, че стрелката на външния вал е подравнена с дисталния отвор на вала на пробния имплант. Сега валът на пробния имплант трябва да бъде захванат във външния вал на аликатора.
- Завъртете копчето на аликатора по посока на часовниковата стрелка, за да закрепите пробния имплант. По време на процедурата по прикачване на защитният пръстен се придвижва нагоре, така че зелената ивица е видима. Продължете да въртите ролката, докато се затегне.
- За разглобяване издърпайте предпазния пръстен надолу, завъртете копчето на аликатора обратно на часовниковата стрелка, докато не спре. Натиснете малкото копче на копчето на аликатора и едновременно с това издърпайте оста на пробния имплант от външния вал на аликатора. Завъртете ролката за управление на аликатора по часовниковата стрелка. За подробни инструкции за разглобяване, вижте раздела „Допълнителна информация за конкретното изделие“.

#### Въведете пробния имплант

- Проверете отново дали пробният имплант е надеждно свързан към аликатора. Поставете пробния имплант в дисковото пространство, като се уверите, че ориентацията на пробния имплант е правилна. Върхът на пробния имплант трябва да е медиално ориентиран. Поддържайте 10–15° между дръжката на аликатора и сагиталната равнина по време на вкарването на пробния имплант.
- Може да се наложи контролирано и леко удряне на аликатора, за да се придвижи пробният имплант в междупрешленното дисково пространство. Използвайте флуороскопия за потвърждаване на позицията и пасването на пробния имплант. Върхът трябва да се позиционира близо до предния ръб на съседните прешлени тела.
- Надеждното свързване на пробния имплант към аликатора може да се провери ръчно чрез прилагане на натиск върху латералната страна на пробния имплант с палец. Пробният имплант не трябва да се завърта.
- Използвайте ретрактор за меки тъкани, за да намалите увреждането/нараняването на меките тъкани.
- По време на въвеждането използвайте флуороскопия за потвърждаване на предната позиция на пробния имплант.

#### Позиционирайте пробния имплант

- Завъртете ролката за управление на аликатора обратно на часовниковата стрелка, докато спре.
- Може да се наложи контролирано и леко удряне с аликатора, за да се завърти пробният имплант в окончателна позиция.
- Използвайте флуороскопия по време на процедурата за завъртане и потвърдете прилягането и позицията на пробния имплант. При всяко изпитване има медиално/латерално и предно/задно отваряне за позиционен контрол. Ако пробният имплант изглежда твърде малък или твърде стегнат, опитайте следващия по-голям или по-малък височинен размер, докато не се

постигне най-адекватното прилягане.

- Уверете се, че пробният имплант е разположен там, където ще бъде поставен имплантът.

#### По избор: Позиционирайте пробния имплант

- Ако пробният имплант не се върти автоматично, завъртете дръжката на аликатора медиално, за да инициирате въртене при удар. След като се инициира въртене, дръжката на аликатора трябва да се завърти обратно под ъгъл от 10 до 15° от сагиталната равнина, за да се завърти пробният имплант в крайно положение.

#### Извадете неразглобяемия пробен имплант.

- Плъзнете плъзгащото се чукче върху края на копчето на аликатора с бърза връзка. Докато държите ръкохватката с една ръка, с другата ръка приложете сила нагоре към плъзгачия се чук с другата ръка. Повтаряйте тази процедура до отстраняването на импланта.
- По избор може да се използва и комбиниран чук за отстраняване на пробния имплант.
- Отстранете плъзгачия се чук от дръжката, като натиснете края на плъзгачия се чук.
- За да отделите пробния имплант от аликатора, издърпайте предпазния пръстен надолу и едновременно с това завъртете копчето обратно на часовниковата стрелка, докато не спре. Натиснете малкия бутон на копчето на аликатора и извадете пробния имплант.
- Поставете вътрешния вал на аликатора във външния вал на аликатора, като се уверите, че стрелката на външния вал е подравнена с дисталния отвор на вътрешния вал. Вътрешният вал на аликатора вече трябва да е захванат във външния вал. Сега аликаторът е готов да приеме импланта.
- Ако предпазният 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.

#### Подготовка на импланта

##### Изберете имплант

- Изберете импланта T-PAL, който съответства на височината и размера, определени с помощта на пробния имплант в предишните стъпки.
- Поставете избрания имплант в подходящото място на уплътнителния блок.

##### Уплътняване на импланта

- Обърнете уплътнителния блок настрани и използвайте удрящото устройство за канцелозна кост, за да натъпчете здраво материала за костна присадка в кухините на имплантите.
- Уверете се, че имплантът е добре поставен в уплътнителния блок, за да избегнете увреждане на импланта, докато се пълни материалът на костната присадка.
- Важно е имплантът да се напълни до момента, в който материалът за костна присадка излезе от перфорациите му, за да се осигури оптимален контакт с крайните плочи на прешлените.

#### Свържете импланта към аликатора

- За да свържете импланта към аликатора, отново завъртете уплътнителния блок нагоре. Издърпайте предпазния пръстен надолу и едновременно с това завъртете копчето в проксималния край на аликатора в посока, обратна на часовниковата стрелка. Челюстите на аликатора са отворени. Поставете челюстите над проксималния край на импланта, като се уверите, че сте подравнили стрелките в края на аликатора с тези на импланта.
- За да затворите челюстите, завъртете ролката за управление на аликатора 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.
- Когато копчето на аликатора е затегнато, имплантът не може да се завърти или отдели.

#### Въвеждане на импланта

##### Въвеждане на импланта

- Проверете отново надеждното свързване на импланта към аликатора. Поставете импланта в дисковото пространство, като се уверите, че ориентацията на импланта е правилна. Върхът на имплант трябва да се ориентира медиално. Поддържайте 10–15° между дръжката на аликатора и сагиталната равнина по време на вкарването на импланта.
- Може да се наложи контролирано и леко удряне на аликатора, за да се придвижи импланта в междупрешленното дисково пространство.
- Използвайте флуороскопия за потвърждаване на позицията и пасването на импланта.
- Върхът трябва да се позиционира близо до предния ръб на съседните прешлени тела.
- Надеждното свързване на имплант към аликатора може да се провери ръчно чрез прилагане на натиск върху латералната страна на импланта с палец. Имплантът не трябва да се завърта.

- Използвайте ретрактор за меки тъкани, за да намалите увреждането/нараняването на меките тъкани.
- По време на въвеждането използвайте флуороскопия за потвърждаване на предната позиция на импланта.
- Предните маркиращи щифтове на импланта са разположени на около 2 mm от ръба на импланта.

#### Позиционирайте импланта

- Завъртете ролката за управление на апликатора обратно на часовниковата стрелка, докато спре.
- Може да се наложи контролирано и леко удряне с апликатора, за да се завърти импланта в окончателна позиция.
- Използвайте флуороскопия по време на процедурата за завъртане и потвърдете прилягането и позицията на импланта.
- При медиално/латерално флуороскопско изображение на клетката в крайно положение, двата предни щифта на импланта трябва да изглеждат като една линия.
- При предно/задно флуороскопско изображение двата предни щифта трябва да са на еднакво разстояние от педикулите. Върхът на щифта показва латералния ръб на импланта.
- Ако материалът на костната присадка бъде поставен в дисковото пространство след пробата, имплантът може да не достигне същата позиция като пробата.

#### По избор: Позиционирайте импланта

- Ако имплантът не се върти автоматично, завъртете дръжката на апликатора медиално, за да инициирате въртене при удар. След като се инициира въртене, дръжката на апликатора трябва да се завърти обратно под ъгъл от 10 до 15° от сагиталната равнина, за да се завърти имплантът в крайно положение.

#### Разкачете импланта

- За да свалите импланта издърпайте пръстена за сигурност надолу и едновременно завъртете копчето на апликатора обратно на часовниковата стрелка, докато спре. Сега апликаторът може да бъде изваден от импланта.
- Използвайте флуороскопия, за да проверите окончателната позиция на импланта. При медиалнолатерална флуороскопска снимка двата предни щифта на импланта трябва да изглеждат като една линия, а маркерът на върха - като точка.
- Ако предпазният 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.
- Ако апликаторът не се отдели от импланта, преместете дръжката на апликатора странично, за да освободите инструмента.

#### Позициониране и проверка на имплантата

- От латерален изглед маркерите на импланта T-PAL трябва да изглеждат като една-единствена линия, тъй като те ще бъдат насложени един върху друг, ако имплантът е поставен правилно. Разстоянието от насложената линия до ръба на PEEK е приблизително 2 mm. Освен това хоризонталният маркер ще изглежда като една точка.
- Уверете се, че имплантът T-PAL е правилно разположен в предно-заднен изглед (AP). Ако са правилно поставени, вертикалните маркери трябва да изглеждат равномерни от средната линия на спиналния процесус на гръбначния стълб. Хоризонталният маркер ще изглежда перпендикулярен на вертикалните маркери. От предно-задна гледна точка тези два маркера ще удвоят спиналния процес.

#### Постериорна поддръжка

##### Напълване на дисковото пространство

- След като клетката T-PAL бъде имплантирана, запълнете задното дисково пространство и страничното дисково пространство с материал за костна присадка, за да създадете желаните условия за срастване.

#### Допълваща фиксация

- Клетката T-PAL трябва да се прилага само в комбинация със задна фиксация.

#### Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

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

#### Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Указания за употреба:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)