

---

# Návod k použití Implantát T-PAL™

Tento návod k použití není určen k distribuci  
ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou  
dostupné na všech trzích.

# Návod k použití

## Implantát T-PAL™

Implantát T-PAL je transforaminální posteriorní atraumatický lumbální systém klíčky.

Meziobratlové klíčky T-PAL se skládají z ledvinovitých rozpínacích implantátů nebo klíček. Tyto klíčky jsou určeny k implantaci skrze otevřený nebo minimálně invazivní (MI) transforaminální přístup. Klíčky T-PAL jsou vyrobené z PEEK a obsahují tři značené čepy z titanové slitiny, které umožňují vizualizaci implantátu. Axiální kanál implantátu může být vyplněný kostním štěpem.

Klíčky jsou k dispozici v různých tvarech, výškách a úhlech, aby byly schopné pokrýt rozmanité anatomie pacientů.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležité upozornění pro zdravotnické pracovníky a personál operačního sálu: tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese [www.njmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) nebo kontaktujte místní oddělení zákaznické podpory.

## Materiály

PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F 2026

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

## Zamýšlené použití

Implantát T-PAL slouží jako intervertebrální spojovací prostředek těl obratlů u pacientů s dospělým skeletem, kteří trpí degenerativním onemocněním bederní páteře (L1-S1). Implantát T-PAL je navržen pro transforaminální přístup.

## Indikace

Implantát T-PAL je indikován při degenerativních onemocněních páteře.

Důležité: Implantáty T-PAL se smí používat pouze v kombinaci s posteriorní fixací.

## Kontraindikace

- Zlomeniny těla obratle
- Nádory páteře
- Velké nestability páteře
- Primární deformity páteře
- Osteoporóza

## Cílová skupina pacientů

Implantáty T-PAL jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty se musí používat v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

## Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž u chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za zajištění správného provedení chirurgického zákroku odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují siobecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento výrobek.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, si musí být plně vědom toho, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Očekávané klinické přínosy

Když se implantáty T-PAL používají v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytují tyto prostředky stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti zad a/nebo nohy způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci najdete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty T-PAL jsou intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů, které zajišťují stabilitu pohybových segmentů před provedením fúze.

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků, i zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních žívej; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.


 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte, zda je sterilní obal neporušený. Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně.

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

## Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opakovaná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opětovné použití jednorázových prostředků navíc předdstavuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami/sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a porušenou vnitřní strukturu, což může způsobit únavu materiálu.

## Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát T-PAL implantovali pouze chirurgové s příslušnou kvalifikací, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Za zajištění správného provedení chirurgického zákroku odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Upozornění: Je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům se známou alergií nebo přecitlivělostí na materiály implantátu.

### Diskektomie

- Annulus fibrosus by měl být v maximální možné míře zachován, aby pomáhal implantát T-PAL stabilizovat a bránil migraci materiálu kostního štěpu do páteřního kanálu.
- Dostatečně obnažte ploténku z laterální strany, abyste omezili retrakci dury.

### Příprava prostoru ploténky

- Při přípravě obratlových ploch může dojít k jejich oslabení, pokud je odstraněno příliš mnoho subchondrální kosti. Odstranění celé plochy může vést k sesedání a ztrátě stability celého segmentu.

### Sestavení aplikátoru a připojení neodpojitelného testovacího implantátu

- Ujistěte se, že šipky na konci aplikátoru jsou srovnané se šípkami na testovacím implantátu. Mezi spojovacími plochami testovacího implantátu a aplikátoru nesmí být žádná mezera.
- Přečtěte si „Pokyny k aplikátoru“ uvedené v části „Další informace specifické pro prostředek“.

### Vložení testovacího implantátu

- Jeho hrot ukazuje přibližnou konečnou přední pozici testovacího implantátu.
- Pokud k zavádění testovacího implantátu používáte standardní aplikátor (03.812.001/03.812.003), udržujte mezi rukojetí aplikátoru a sagitální rovinou úhel 10–15°.

### Umístění testovacího implantátu

- Ujistěte se, že je knoflík aplikátoru otočený proti směru hodinových ručiček až do zastavení, aby nedošlo k poškození vnějšího pláště aplikátoru nebo testovacího implantátu.
- Pokud ke konečnému zavádění testovacího implantátu používáte standardní aplikátor (03.812.001/03.812.003), udržujte mezi rukojetí aplikátoru a sagitální rovinou úhel 10–15°.

### Odstranění neodpojitelného testovacího implantátu

- Pro odstranění testovacího implantátu musí být aplikátor v otočné poloze.

### Sestavení aplikátoru a připojení bez tečky.

- Vnější plášť (03.812.520) a vnitřní plášť (03.812.521) Pokročilého aplikátoru T-PAL se nesmí používat v kombinaci s vnějším pláštěm (03.812.001) a vnitřním pláštěm (03.812.003) standardního aplikátoru.
- Ujistěte se, že šipky na konci aplikátoru jsou srovnané se šípkami na implantátu. Mezi spojovacími plochami implantátu a aplikátoru nesmí být žádná mezera.
- Nezapomínejte, že svorka na vnitřním plášti pokročilého aplikátoru je asymetrická. Během připojování implantátu k aplikátoru musí být delší prst na laterální (konvexní) straně implantátu. Na konci delšího prstu je vyrytá rýha, která umožňuje ověřit správné spojení.

### Zavedení implantátu

- Jeho značka na hrotu ukazuje přibližnou konečnou přední pozici testovacího implantátu.
- Pokud k zavádění implantátu používáte standardní aplikátor (03.812.001/03.812.003), udržujte mezi rukojetí aplikátoru a sagitální rovinou úhel 10–15°.

### Umístění implantátu

- Ujistěte se, že je knoflík aplikátoru otočený proti směru hodinových ručiček až do zastavení, aby nedošlo k poškození vnějšího pláště aplikátoru.
- Pokud ke konečnému zavádění implantátu používáte standardní aplikátor (03.812.001/03.812.003), udržujte mezi rukojetí aplikátoru a sagitální rovinou úhel 10–15°.
- S pokročilým aplikátorem (03.812.520/03.812.521) je možné otočit implantát o více než 90 stupňů. Proto je nutné pečlivě skiaskopicky sledovat, zda je implantát ve správné poloze.

### Odstranění implantátu pomocí aplikátoru

- Pro odstranění implantátu musí být aplikátor v otočné poloze.

Další informace najdete v příručce společnosti Synthes v části „Důležité informace“.

## Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty T-PAL se aplikují pomocí příslušných nástrojů T-PAL.

03.605.507	Rašple, oboustranná, bajonetová, černá
03.605.508	Osteotom, rovný, černý
03.605.510	Kyreta prstencová, rovná, bajonetová, černá
03.605.511	Rašple, oboustranná, zalomená, bajonetová, černá
03.605.514	Kleště štípací, zahnuté, 4.0 mm, černé
03.605.520	Šídlo na laminektomii, 40°, 4.0 mm, černé
03.605.527	Kleště štípací, rovné, 4.0 mm, černé
03.605.529	Kyreta, pravouhlá, zalomená, pravá, bajonetová, černá
03.605.530	Kyreta, pravouhlá, zalomená, levá, bajonetová, černá
03.605.532	Impaktor, zahnutý, standard, bajonetový, černý
03.803.054	Kyreta, pravouhlá, bajonetová, černá
03.809.972	Oracle kluzné kladivo
03.812.001	Vnější vložka aplikátoru
03.812.003	Vnitřní část aplikátoru
03.812.004	Knoflík aplikátoru
03.812.005	Extraktor pro T-PAL
03.812.040	Rozpínací kleště laminární pro T-PAL
03.812.043	Impaktor na spongiózní kost pro T-PAL
03.812.044	Plnicí blok pro T-PAL
03.812.307	Implantát zkušební T-PAL Small, velikost 7 mm, neodnímatelný
03.812.308	Implantát zkušební T-PAL Small, velikost 8 mm, neodnímatelný
03.812.309	Implantát zkušební T-PAL Small, velikost 9 mm, neodnímatelný
03.812.310	Implantát zkušební T-PAL Small, velikost 10 mm, neodnímatelný
03.812.311	Implantát zkušební T-PAL Small, velikost 11 mm, neodnímatelný
03.812.312	Implantát zkušební T-PAL Small, velikost 12 mm, neodnímatelný
03.812.313	Implantát zkušební T-PAL Small, velikost 13 mm, neodnímatelný
03.812.315	Implantát zkušební T-PAL Small, velikost 15 mm, neodnímatelný
03.812.317	Implantát zkušební T-PAL Small, velikost 17 mm, neodnímatelný
03.812.507	Implantát zkušební T-PAL Large, velikost 7 mm, neodnímatelný
03.812.508	Implantát zkušební T-PAL Large, velikost 8 mm, neodnímatelný
03.812.509	Implantát zkušební T-PAL Large, velikost 9 mm, neodnímatelný
03.812.510	Implantát zkušební T-PAL Large, velikost 10 mm, neodnímatelný
03.812.511	Implantát zkušební T-PAL Large, velikost 11 mm, neodnímatelný
03.812.512	Implantát zkušební T-PAL Large, velikost 12 mm, neodnímatelný
03.812.513	Implantát zkušební T-PAL Large, velikost 13 mm, neodnímatelný
03.812.515	Implantát zkušební T-PAL Large, velikost 15 mm, neodnímatelný
03.812.517	Implantát zkušební T-PAL Large, velikost 17 mm, neodnímatelný
03.812.520	Vnější vložka aplikátoru Advanced
03.812.521	Vnitřní část aplikátoru Advanced
389.767	Ořezávač pro meziobratlovou ploténku, velikost 7 mm
389.768	Ořezávač pro meziobratlovou ploténku, velikost 8 mm
389.769	Ořezávač pro meziobratlovou ploténku, velikost 9 mm
389.770	Ořezávač pro meziobratlovou ploténku, velikost 10 mm
389.771	Ořezávač pro meziobratlovou ploténku, velikost 11 mm
389.772	Ořezávač pro meziobratlovou ploténku, velikost 12 mm
389.773	Ořezávač pro meziobratlovou ploténku, velikost 13 mm
389.775	Ořezávač pro meziobratlovou ploténku, velikost 15 mm
389.777	Ořezávač pro meziobratlovou ploténku, velikost 17 mm
389.857	Retraktor měkké tkáně, šířka 6 mm
389.858	Retraktor měkké tkáně, šířka 8 mm
389.859	Retraktor měkké tkáně, šířka 10 mm
394.951	Rukojeť tvaru T s rychlospojkou
SFW691R	Kladivo kombinované

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a v takových případech nenese žádnou odpovědnost.

## Prostředí magnetické rezonance (MR)

Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém T-PAL (PEEK) je podmíněně vhodný pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Prostorový gradient pole 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

V neklinickém zkoušení bylo zjištěno, že implantát T-PAL (PEEK) dosahuje zvýšení teploty nejvýše 1,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita snímání MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku T-PAL (PEEK).

## Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjímajte z obalu aseptickým postupem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

## Vyjmutí implantátu

Implantát T-PAL je určen pro trvalé umístění a neměl by se vyjmát.

O vyjmutí zdravotnického prostředku musí rozhodnout chirurg i pacient s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by druhý chirurgický zákrok pro pacienta představoval.

Pokud musí být implantát T-PAL odstraněn, je doporučena následující technika.

Odstranění implantátu pomocí aplikátoru

- Ujistěte se, že je aplikátor v plně otevřené poloze. Vyhleďte implantát a uzavřete aplikátor otočením knoflíku po směru hodinových ručiček, dokud se bezpečnostní kroužek nezačne přesouvat nahoru.
- Mezi knoflíkem aplikátoru a bezpečnostním kroužkem nesmí být žádná mezera.
- Za účelem ujištění, zda je knoflík v kontaktu s bezpečnostním kroužkem, otočte knoflíkem proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví; v této poloze se implantát může otáčet, ale nelze ho odpojit od aplikátoru. Nyní je možné implantát odstranit.
- Při odstranění si možná budete muset pomoci kluzným kladivem.

Poznámka: Distrakce segmentu může usnadnit odstranění implantátu. Pokud je to ale možné, neprovádějte distrakci, dokud se neujistíte, že spojení mezi implantátem a aplikátorem je pevné.

Odstranění implantátu pomocí odstraňovacího nástroje

- Ujistěte se, že je odstraňovací nástroj pro systém T-PAL v plně otevřené poloze.
- Vyhleďte implantát a pevně stiskněte rukojeť. Posunutím rychlostního kolíku dopředu rukojeť zajistěte. Nyní je možné implantát odstranit.
- Při odstranění si možná budete muset pomoci kluzným kladivem.

Poznámky:

- Jakmile stisknete rukojeť odstraňovacího nástroje, může se implantát otáčet, ale nelze ho od nástroje odpojit.
- Distrakce segmentu může podpořit odstranění implantátu. Pokud je to ale možné, neprovádějte distrakci, dokud se neujistíte, že spojení mezi implantátem a odstraňovacím nástrojem je pevné.

Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

## Další informace specifické pro prostředek

Pokyny k aplikátoru:

Připojovací poloha

- Stáhněte bezpečnostní kroužek dolů a současně otočte knoflíkem proti směru hodinových ručiček.
- Mezi rukojetí, bezpečnostním kroužkem a knoflíkem aplikátoru nesmí být žádná mezera.
- Zelený proužek musí být viditelný.
- Nyní je možné implantát nebo testovací implantát připojit.

Zaváděcí poloha

- Sevřete čelisti aplikátoru otočením knoflíku ve směru hodinových ručiček.
- Během tohoto procesu se bezpečnostní kroužek přesouvá nahoru, čímž odhaluje zelený proužek.
- Pokračujte v otáčení knoflíku, dokud nebude utažený.
- V zaváděcí poloze je implantát nebo testovací implantát zajištěný.
- Implantát nebo testovací implantát se nemůže otáčet ani odpojit.

Otáčecí poloha

- Otočte knoflíkem aplikátoru proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví.
- Knoflík aplikátoru a bezpečnostní kroužek se tím dostanou do kontaktu.
- V této poloze se implantát nebo testovací implantát může otáčet o 80°.
- Implantát nebo testovací implantát není možné od aplikátoru odpojit.

Odpojovací poloha

- Stáhněte bezpečnostní kroužek dolů a současně otočte knoflíkem proti směru hodinových ručiček.
- Mezi rukojetí, bezpečnostním kroužkem a knoflíkem aplikátoru nesmí být žádná mezera.
- Zelený proužek musí být viditelný.
- Nyní je možné implantát nebo testovací implantát odpojit.

Poznámka: Pokud není možné bezpečnostní kroužek stáhnout dolů, otočte knoflíkem o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček. Poté bude možné kroužek stáhnout dolů.

Pokyny k pokročilému aplikátoru:

- Vnější plášť a vnitřní plášť Pokročilého aplikátoru T-PAL mají tři linie lepty, které je odlišují od vnějšího pláště a vnitřního pláště Standardního aplikátoru.
- Všimněte si, že vnější plášť Pokročilého aplikátoru je kompatibilní se stávajícími testovacími implantáty, ale plášť testovacích implantátů nemá tři linie lepty.

## Speciální pokyny k operaci

Polohování pacienta

- Napoložte pacienta, aby byla obnovena fyziologická lordóza, ale dávejte pozor na omezení v oblasti břicha, aby se snížila stáza krve.

Přístup a expozice: Minimálně invazivní transforaminální přístup

Přístup

- Pomocí skiaskopických zobrazení vyhleďte správnou operační úroveň. Zasuňte Kirschnerův drát do požadované kloubní facety. Oddělte zadní měkké tkáně zavedením dilatátoru nejmenšího průměru přes Kirschnerův drát. Opakujte s dalším dilatátorem o větším průměru, dokud nedosáhnete požadované dilatace. Pomocí skiaskopie určete umístění dilatátoru.

Retrakce

Retrakce pomocí trubiček Insight

- Podle indikátorů hloubky na dilatátorech určete vhodnou délku trubičky.
- Nasuňte trubičku přes dilatátory, dokud se nedotkne kloubní facety.
- Pomocí flexibilního ramene stabilizujte trubičku na operačním stole. Vyjměte dilatátory a Kirschnerův drát.

Retrakce pomocí retraktoru Insight

- Na základě indikátorů hloubky na dilatátorech určete vhodnou délku retraktoru kranální/kaudální a mediální/laterální čepeli.
- Nasunujte retraktor s kranálními/kaudálními lopatkami přes dilatátory, dokud se lopatky nedotknou kloubních facet. Distrahujte čepele a zaveďte druhý retraktor s mediálními/laterálními čepelemi.
- Pomocí flexibilního ramene stabilizujte retraktor na operačním stole. Vyjměte dilatátory a Kirschnerův drát.

Vyříznutí transforaminální otvoru

- Připravte otvor pro transforaminální přístup pomocí osteotomu k odstranění dolní facety kranálního obratle a horní facety kaudálního obratle.
- Pomocí laminektomického průbojníku lze odstranit další kost nebo osteofyty.

Přístup a expozice: Otevřený transforaminální přístup

Retrakce pomocí otevřeného transforaminálního přístupu

- Proveďte standardní otevřenou incizi, zatáhněte svalovou vrstvu, abyste viděli požadovaný segment.
- V případě potřeby segment distrahujte. Umístěte laminovou rozpěrku pro implanáty T-PAL na bázi trnových výběžků. Opatrně distrahujte, dokud nedosáhnete požadované distrakce.
- Distrakce otevře zadní prostor ploténky a podpoří expozici i dekompresi i zavedení implantátu.

Vyřízněte transforaminální okno

- Připravte otvor pro transforaminální přístup pomocí osteotomu k odstranění dolní facety kranálního obratle a horní facety kaudálního obratle.
- Pomocí laminektomického průbojníku lze odstranit další kost nebo osteofyty.

## Diskektomie

- Incizí nad pediklem se dostaňte k foramen a odstraňte materiál ploténky pomocí některého z následujících nástrojů: pouzdra a kruhových kyret, štípacími kleštěmi a také ploténkovými ořezávacími.
- Ořezávače mohou být zpočátku použity k rozřezání materiálu ploténky nebo ke konečnému odstranění materiálu ploténky a chrupavčité tkáně.
- K odstranění tkáně ve vzdáleném laterálním prostoru ploténky použijte kyrety s levým/pravým zahnutím a zahnuté štípací kleště.

## Příprava prostoru ploténky

### Příprava koncových plošek

- Po dokončení diskektomie použijte škrabku k odstranění chrupavčité vrstvy z povrchu koncových plošek a exponujte tak krvácející kost.

### Sestavení prostoru ploténky

- Před implantací klícky T-PAL by měl být anteriorní i vzdálenější laterální prostor ploténky vyplněn materiálem kostního štěpu.

## Zkouška velikosti implantátů

### Sestavení aplikátoru a připojení neodpojitelného testovacího implantátu

- Aplikátor musí být sestaven před zavedením testovacího implantátu.
- Pripevňte knoflík aplikátoru k proximálnímu konci vnějšího pláště aplikátoru otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček až na doraz.
- Vyberte testovací implantát vhodné velikosti. Vložte plášť testovacího implantátu do vnějšího pláště aplikátoru a ujistěte se, že šipka na vnějším plášti je zarovnána s distálním otvorem pláště testovacího implantátu. Plášť testovacího implantátu by měl být nyní zachycen uvnitř vnějšího pláště aplikátoru.
- Otočením knoflíku aplikátoru ve směru hodinových ručiček testovací implantát zajistíte. Během tohoto procesu se bezpečnostní kroužek přesouvá nahoru, čímž odhaluje zelený proužek. Pokračujte v otáčení knoflíku, dokud nebude utažený.
- Při demontáži stáhněte bezpečnostní kroužek dolů a otáčejte knoflíkem aplikátoru proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví. Stiskněte malé tlačítko na knoflíku aplikátoru a současně vytáhněte plášť testovacího implantátu z vnějšího pláště aplikátoru. Otáčejte knoflíkem aplikátoru ve směru hodinových ručiček. Podrobné pokyny k demontáži naleznete v části „Další informace specifické pro zařízení“.

### Vložení testovacího implantátu

- Překontrolujte pevné spojení testovacího implantátu s aplikátorem. Zaveďte testovací implantát do prostoru ploténky a ujistěte se, že je správně orientován. Hrot testovacího implantátu by měl být orientován mediálně. Během zavedení testovacího implantátu udržujte mezi rukojetí aplikátoru a sagitální rovinou úhel 10–15°.
- K zavedení testovacího implantátu do prostoru meziobratlové ploténky může být nutné kontrolované a lehké poklepání na aplikátor. Použijte skiaskopii a ověřte konečnou polohu a usazení testovacího implantátu. Hrot by měl být umístěn v blízkosti anteriorního okraje sousedních obratlů.
- Pevné spojení testovacího implantátu s aplikátorem lze zkontrolovat manuálně tlakem palce na laterální stranu testovacího implantátu. Testovací implantát by se neměl otáčet.
- Použijte retraktor měkké tkáně, abyste omezili poškození/poranění měkkých tkání.
- Během zavádění použijte skiaskopii a ověřte anteriorní usazení testovacího implantátu.

### Umístění testovacího implantátu

- Otočte knoflíkem aplikátoru proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví.
- K otočení testovacího implantátu do konečné polohy může být nutné kontrolované a lehké poklepání na aplikátor.
- Použijte během postupu otáčení skiaskopii a ověřte usazení a polohu testovacího implantátu. Každý testovací implantát má mediální/laterální a anteriorní/posteriorní otvor ke kontrole polohy. Pokud se testovací implantát jeví příliš malý nebo příliš těsný, vyzkoušejte nejbližší větší nebo menší velikost výšky, dokud nebude dosaženo odpovídajícího usazení.
- Ujistěte se, že je testovací implantát umístěn v místě, kde bude umístěn implantát.

### Volitelně: Úprava polohy testovacího implantátu

- Pokud se testovací implantát automaticky neotáčí, otočte rukojeť aplikátoru mediálně, aby bylo po zavedení zahájeno otáčení. Po zahájení otáčení je nutné rukojeť aplikátoru otočit zpět do úhlu 10–15° od sagitální roviny, aby se testovací implantát otočil do konečné polohy.

### Odstranění neodpojitelného testovacího implantátu

- Nasadte kluzné kladivo na konec knoflíku aplikátoru s rychlospojkou. Zatímco jednou rukou držíte rukojeť, druhou rukou působíte na kluzné kladivo silou směrem nahoru. Tento postup opakujte, dokud testovací implantát nevyjmete.
- Volitelně lze kombinované kladívko použít také k vyjmutí testovacího implantátu.
- Kluzné kladivo sejměte z rukojeti zatlačením na konec kluzného kladiva.
- Chcete-li testovací implantát odpojit od aplikátoru, stáhněte bezpečnostní kroužek dolů a současně otáčejte knoflíkem proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví. Stiskněte malé tlačítko na knoflíku aplikátoru a vyjměte testovací implantát.
- Vložte vnitřní plášť aplikátoru do vnějšího pláště aplikátoru a ujistěte se, že šipka na vnějším plášti je zarovnána s distálním otvorem vnitřního pláště. Vnitřní plášť aplikátoru by měl být nyní zachycen uvnitř vnějšího pláště. Aplikátor je nyní připraven k přijetí implantátu.

- Pokud není možné bezpečnostní kroužek stáhnout dolů, otočte knoflíkem o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček. Poté bude možné kroužek stáhnout dolů.

## Příprava implantátů

### Vyberte implantát

- Vyberte implantát T-PAL, který odpovídá výšce a velikosti určeným pomocí testovacího implantátu v předchozím kroku.
- Vložte vybraný implantát do příslušného místa sestavovacího bloku.

### Sestavte implantát

- Otočte sestavovací blok na bok a pomocí impaktoru pro spongiózní kost naplňte dutiny implantátu materiálem kostního štěpu.
- Ujistěte se, že je implantát v sestavovacím bloku dobře umístěn, aby nedošlo k poškození implantátu při plnění materiálem kostního štěpu.
- Je důležité implantát naplnit, dokud materiál kostního štěpu nevyčnívá z perforací, aby se zajistil optimální kontakt s koncovými ploškami.

### Připojení implantátu k aplikátoru

- Pro připojení implantátu k aplikátoru otočte sestavovací blok opět směrem nahoru. Stáhněte bezpečnostní kroužek dolů a současně otočte knoflíkem na proximálním konci aplikátoru proti směru hodinových ručiček. Čelisti aplikátoru se otevrou. Nasadte čelisti přes proximální konec implantátu a ujistěte se, že šipky na konci aplikátoru jsou zarovnány se šípkami na implantátu.
- Sevřete čelisti aplikátoru otáčením knoflíku ve směru hodinových ručiček. Během tohoto procesu se bezpečnostní kroužek přesouvá nahoru, čímž odhaluje zelený proužek. Pokračujte v otáčení knoflíku, dokud nebude utažený.
- Po utažení knoflíku aplikátoru se implantát nemůže otáčet ani oddělovat.

### Zavedení implantátu

#### Vložení implantátu

- Překontrolujte pevné spojení implantátu s aplikátorem. Zaveďte implantát do prostoru ploténky a ujistěte se, že je správně orientován. Hrot implantátu by měl být orientován mediálně. Během zavedení implantátu udržujte mezi rukojetí aplikátoru a sagitální rovinou úhel 10–15°.
- K zavedení implantátu do prostoru meziobratlové ploténky může být nutné kontrolované a lehké poklepání na aplikátor.
- Použijte skiaskopii a ověřte konečnou polohu a usazení implantátu.
- Hrot by měl být umístěn v blízkosti anteriorního okraje sousedních obratlů.
- Pevné spojení implantátu s aplikátorem lze zkontrolovat manuálně tlakem palce na laterální stranu implantátu. Implantát by se neměl otáčet.
- Použijte retraktor měkké tkáně, abyste omezili poškození/poranění měkkých tkání.
- Během zavádění použijte skiaskopii a ověřte anteriorní polohu implantátu.
- Anteriorní značené čepy implantátu se nacházejí přibližně 2 mm od okraje implantátu.

### Umístění implantátu

- Otočte knoflíkem aplikátoru proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví.
- K otočení implantátu do konečné polohy může být nutné kontrolované a lehké poklepání na aplikátor.
- Použijte během postupu otáčení skiaskopii a ověřte usazení a polohu implantátu.
- Při mediálním/laterálním skiaskopickém zobrazení klícky v konečné poloze by se oba anteriorní čepy implantátu měly jevit jako jedna linie.
- Na anteriorním/posteriorním skiaskopickém zobrazení by měly být oba anteriorní čepy stejně vzdálené od pediklů. Hrotový kolík označuje laterální okraj implantátu.
- Pokud je do prostoru ploténky umístěn materiál kostního štěpu až po zkušebním zavedení, implantát nemusí dosáhnout stejné polohy jako u testovacího implantátu.

### Volitelně: Úprava polohy implantátu

- Pokud se implantát automaticky neotáčí, otočte rukojeť aplikátoru mediálně, aby bylo po zavedení zahájeno otáčení. Po zahájení otáčení je nutné rukojeť aplikátoru otočit zpět do úhlu 10–15° od sagitální roviny, aby se implantát otočil do konečné polohy.

### Odpojení implantátu

- Chcete-li implantát odpojit, stáhněte bezpečnostní kroužek dolů a současně otáčejte knoflíkem aplikátoru proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví. Aplikátor lze nyní z implantátu sejmut.
- Použijte skiaskopii a ověřte konečnou polohu implantátu. Při mediálním/laterálním skiaskopickém zobrazení by se oba anteriorní čepy implantátu měly jevit jako jedna linie a značka na hrotu jako samostatná tečka.
- Pokud není možné bezpečnostní kroužek stáhnout dolů, otočte knoflíkem o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček. Poté bude možné kroužek stáhnout dolů.
- Pokud se aplikátor neodpojí od implantátu, posuňte rukojeť aplikátoru do strany, aby se nástroj uvolnil.

### Úprava polohy a ověření implantátu

- Při laterálním pohledu by se značky implantátu T-PAL měly jevit jako jedna linie, neboť při správném umístění implantátu se budou překrývat jedna přes druhou. Vzdálenost od správně umístěné linie k okraji PEEK je přibližně 2 mm. Kromě toho se horizontální značka zobrazí jako samostatná tečka.
- Zkontrolujte, zda je implantát T-PAL správně umístěn v anteroposteriorním (AP) pohledu. Pokud je správně usazen, měly by se vertikální značky jevit jako stejně vzdálené od střední čáry trnového výběžku páteře. Horizontální značka se bude jevit kolmo k vertikálním značkám. Z AP pohledu se tyto dvě značky budou nacházet napříč trnovým výběžkem.

Posteriovní podpora

Sestavení prostoru ploténky

- Po implantaci klícky T-PAL vyplňte posteriovní prostor ploténky a laterální prostor ploténky materiálem kostního štěpu, abyste vytvořili požadované podmínky pro fúzi.

Doplňková fixace

- Klícku T-PAL je třeba používat pouze v kombinaci s posteriovní fixací.

#### **Likvidace**

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami/ sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

#### **Karta implantátu a informační leták pro pacienta**

Poskytněte pacientovi kartu implantátu, je-li dodána s původním balením, a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: [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)

Návod k použití:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)