

---

# Käyttöohjeet

## T-PAL™-implantti

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

## T-PAL™-implantti

T-PAL on transforaminaalinen posteriorinen atraumaattinen lannerangan häkkijärjestelmä.

Nikamasolmujen väliset T-PAL-häkit koostuvat munuaisen muotoisista välikeimplanteista eli häkeistä. Nämä häkit on suunniteltu implantoitaviksi avoimen tai mini-invasiivisen (MI), transforaminaalisen lähestymisreitien kautta. T-PAL-häkit on valmistettu PEEK-materiaalista, ja ne sisältävät kolme titaaneoksesta valmistettua merkinastaa, joiden avulla implantti voidaan visualisoida. Implantin aksiaalikanava voidaan täyttää luusierremateriaalilla.

Häkkejä on saatavilla eri kokoina, korkeuksina ja kulmina potilaan anatomian mukaan.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

08.812.0075	08.812.2075
08.812.0085	08.812.2085
08.812.0095	08.812.2095
08.812.0105	08.812.2105
08.812.0115	08.812.2115
08.812.0125	08.812.2125
08.812.0135	08.812.2135
08.812.0155	08.812.2155
08.812.0175	08.812.2175

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) tai paikalliselta asiakastuolta.

## Materiaalit

PEEK: ASTM F2026 -standardin mukaista polyeetterieetteriketonia

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

## Käyttötarkoitus

T-PAL-implantti on tarkoitettu nikamasolmujen luudutuslaitteeksi luustoltaan kypsille potilaille, joilla on lannerankaa (L1-S1) rappeuttava sairaus. T-PAL-implantti on suunniteltu transforaminaalista lähestymisreittiä varten.

## Käyttöaiheet

T-PAL-implantti on käyttöaiheinen rappeuttavaan selkärangan sairauteen.

Tärkeää: T-PAL-implantteja täytyy käyttää yhdessä posteriorisen kiinnityksen kanssa.

## Vasta-aiheet

- Nikamasolmun murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Merkittävät selkärangan instabiliteetit
- Primaariset selkärangan epämuodostumat
- Osteoporoosi

## Kohdepotilasryhmä

T-PAL-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden sekä potilaan anatomian ja terveydentilan huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeiden mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun T-PAL-implantteja käytetään niiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteiden tarkoituksena on fuusion lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen, minkä odotetaan lievittävän rappeuttavista selkärankasairauksista johtuvaa selän ja/tai jalan kipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

T-PAL-implantit ovat nikamasolmujen välisiä fuusiolaitteita, jotka on tarkoitettu stabiloimaan liikesegmenttiä/-segmenttejä ennen fuusiota.


## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännörisriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, kuolema, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, sidekudossyntyinen luutuminen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, halvaus (tilapäinen tai pysyvä), monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergia- tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio, virheluutuminen, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen, luuntiheyden heikentyminen rasisuojauksen vuoksi, viereisten segmenttien rappeutuminen, jatkuva kipu tai hermosto-oireilu, viereisten luiden, elinten, levyjen tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhje, laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen ja nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyäriittelyjä ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkinällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen voittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaation riskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasisuksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että T-PAL-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkäranganleikkauksesta ja jotka tuntevat hyvin selkäranganleikkauksen yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkausmenetelmän ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Varoitus: erityisnäkökohtia on otettava huomioon potilailla, joilla tiedetään olevan allergioita tai yliherkkyyttä implanttimateriaaleille.

## Diskektomia

- Annulusta on säilytettävä mahdollisimman paljon T-PAL-implantin lisätueksi ja estämään luusiirremateriaalin siirtyminen selkärangankanavaan.
- Paljasta välilevyä riittävän lateraalisesti duraalisen sisäänvetäytymisen vähentämiseksi.

## Välilevytilan valmistelu

- Päätylevyjen valmistelun aikana voi subkondraalisen luuston liiallinen poisto heikentää nikamien päätylevyjä. Päätylevyn poisto kokonaan voi johtaa vajaamiseen ja segmentin vakauden menettämiseen.

## Kokoa asetin ja liitä irtoamaton koeimplantti.

- Varmista, että asettimen päässä olevat nuolet kohdistuvat koeimplantin nuoliin. Koeimplantin ja asettimen kosketuspintojen välissä ei saa olla rakoa.
- Lue osiossa "Laitekohtaiset lisätiedot" luettellut "Asettimen ohjeet".

## Aseta koeimplantti

- Koekärki osoittaa koeimplantin likimääräisen anteriorisen loppuasennon.
- Käytettäessä vakioasetinta (03.812.001/03.812.003) koeimplantin sisäänvientiin pidä asettimen kahvan ja sagittaalitasen välisenä kulmana 10–15°.

## Asemoi koeimplantti

- Varmista, että asettimen nuppia käännetään vastapäivään, kunnes se pysähtyy, jotta vältytään koeosan tai asettimen ulkovarren vääntymiseltä.
- Käytettäessä vakioasetinta (03.812.001/03.812.003) koeimplantin lopulliseen sisäänvientiin pidä asettimen kahvan ja sagittaalitasen välisenä kulmana 10–15°.

## Poista irtoamaton koeimplantti

- Asettimen täytyy olla kääntyvässä asennossa koeimplantin poistamiseksi.

## Kokoa asetin ja liitä implantti asettimeen

- T-PAL-laitteen edistyneen asettimen ulkovartta (03.812.520) ja sisävartta (03.812.521) ei saa käyttää yhdessä vakioasettimen ulkovarren (03.812.001) ja sisävarren (03.812.003) kanssa.
- Varmista, että asettimen päässä olevat nuolet kohdistuvat implantin nuoliin. Implantin ja asettimen kosketuspintojen välissä ei saa olla rakoa.
- Huomaa, että edistyneen asettimen sisävarren kiristin on epäsymmetrinen. Kun implanttia kiinnitetään asettimeen, pitempi sakara on kiinnitettävä implantin lateraalille (kuperalle) puolelle. Pitemmän sakaran reunaan on merkitty viiva, jotta voidaan vahvistaa oikea kiinnitys.

## Implantin asettaminen

- Kärjen merkinasta osoittaa implantin likimääräisen anteriorisen loppuasennon.
- Käytettäessä vakioasetinta (03.812.001/03.812.003) implantin sisäänvientiin pidä asettimen kahvan ja sagittaalitasen välisenä kulmana 10–15°.

## Asemoi implantti

- Varmista, että asettimen nuppia käännetään vastapäivään, kunnes se pysähtyy, jotta vältytään asettimen ulkovarren vääntymiseltä.
- Käytettäessä vakioasetinta (03.812.001/03.812.003) implantin lopulliseen sisäänvientiin pidä asettimen kahvan ja sagittaalitasen välisenä kulmana 10–15°.
- Edistyneellä asettimella (03.812.520/03.812.521) on mahdollista kääntää implanttia yli 90 astetta. Tästä syystä läpivalaisuun täytyy kiinnittää erityistä huomiota sen varmistamiseksi, että implantti on halutussa asennossa.

## Implantin poisto asettimella

- Asettimen täytyy olla kääntyvässä asennossa implantin poistamiseksi.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

T-PAL-implantit asetetaan niihin liittyvillä T-PAL-instrumenteilla.

03.605.507	Raspi, kaksipuolinen, pistinterällä, musta
03.605.508	Osteotomi, suora, musta
03.605.510	Rengaskyretti, suora, pistinterällä, musta
03.605.511	Raspi, kaksipuolinen, taivutettu, pistinterällä, musta
03.605.514	Rongeur, kaareva, 4,0 mm, musta
03.605.520	Laminektomiastanssi, 40°, 4,0 mm, musta
03.605.527	Rongeur, suora, 4,0 mm, musta
03.605.529	Kyretti, suorakulmainen, taivutettu, oikea, pistinterällä, musta
03.605.530	Kyretti, suorakulmainen, taivutettu, vasen, pistinterällä, musta
03.605.532	Impaktori, kaareva, vakio, pistinterällä, musta
03.803.054	Kyretti, suorakulmainen, pistinterällä, musta
03.809.972	Oracle-liukuvasara
03.812.001	Applikaattorin ulkovarsi
03.812.003	Applikaattorin sisävarsi
03.812.004	Applikaattorinuppi
03.812.005	Poistotyökalu T-PAL:lle
03.812.040	Lamina retraktori T-PAL:lle
03.812.043	Hohkaluu-työnnin T-PAL:lle
03.812.044	Pakkausinstrumentti T-PAL:lle
03.812.307	T-PAL Small koeimplantti, koko 7 mm, ei-irrotettava
03.812.308	T-PAL Small koeimplantti, koko 8 mm, ei-irrotettava
03.812.309	T-PAL Small koeimplantti, koko 9 mm, ei-irrotettava
03.812.310	T-PAL Small koeimplantti, koko 10 mm, ei-irrotettava
03.812.311	T-PAL Small koeimplantti, koko 11 mm, ei-irrotettava
03.812.312	T-PAL Small koeimplantti, koko 12 mm, ei-irrotettava
03.812.313	T-PAL Small koeimplantti, koko 13 mm, ei-irrotettava
03.812.315	T-PAL Small koeimplantti, koko 15 mm, ei-irrotettava
03.812.317	T-PAL Small koeimplantti, koko 17 mm, ei-irrotettava
03.812.507	T-PAL Large koeimplantti, koko 7 mm, ei-irrotettava
03.812.508	T-PAL Large koeimplantti, koko 8 mm, ei-irrotettava
03.812.509	T-PAL Large koeimplantti, koko 9 mm, ei-irrotettava
03.812.510	T-PAL Large koeimplantti, koko 10 mm, ei-irrotettava
03.812.511	T-PAL Large koeimplantti, koko 11 mm, ei-irrotettava
03.812.512	T-PAL Large koeimplantti, koko 12 mm, ei-irrotettava
03.812.513	T-PAL Large koeimplantti, koko 13 mm, ei-irrotettava
03.812.515	T-PAL Large koeimplantti, koko 15 mm, ei-irrotettava
03.812.517	T-PAL Large koeimplantti, koko 17 mm, ei-irrotettava
03.812.520	Advanced applikaattorin ulkovarsi
03.812.521	Advanced applikaattorin sisävarsi
389.767	Kaavin nikamavälilevyille, koko 7 mm
389.768	Kaavin nikamavälilevyille, koko 8 mm
389.769	Kaavin nikamavälilevyille, koko 9 mm
389.770	Kaavin nikamavälilevyille, koko 10 mm
389.771	Kaavin nikamavälilevyille, koko 11 mm
389.772	Kaavin nikamavälilevyille, koko 12 mm
389.773	Kaavin nikamavälilevyille, koko 13 mm
389.775	Kaavin nikamavälilevyille, koko 15 mm
389.777	Kaavin nikamavälilevyille, koko 17 mm
389.857	Pehmytkudosretraktori, leveys 6 mm
389.858	Pehmytkudosretraktori, leveys 8 mm
389.859	Pehmytkudosretraktori, leveys 10 mm
394.951	T-kahva pikaliittimellä
SFW691R	Yhdistelmävasara

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

## Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että T-PAL (PEEK) -järjestelmän implantit ovat mahdollisesti turvallisia MR-ympäristössä. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- Avaruudellinen gradienttikenttä 90 mT/cm (900 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella T-PAL (PEEK) -implantti tuottama lämpötilanousu on enintään 1,5 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 2 W/kg. Tulos saatiin kalorimetrialla 15 minuutin MR-kuvauksesta 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvantamislaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa T-PAL (PEEK) -laite sijaitsee.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suoja-pakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suoja-pakkauksessa ole reikiä, kanavia tai onteloita.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

## Implantin poistaminen

T-PAL-implantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi.

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos T-PAL-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

Implantin poisto asettimella

- Varmista, että asetin on täysin avoimessa asennossa. Paikanna implantti ja sulje asetin kääntämällä nuppia myötäpäivään, kunnes turvarengas liikkuu ylöspäin.
- Asettimen nupin ja turvarenkaan välissä ei saa olla rakoa.
- Varmista, että nuppi koskettaa turvarengasta, kääntämällä nuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy, jolloin implantti voi kääntyä muttei irrota asettimesta. Implantti voidaan nyt poistaa.
- Liukuvasaraa saatetaan tarvita poiston helpottamiseksi.

Huomautus: Segmentin distraktio voi helpottaa implantin poistoa. Älä kuitenkaan aloita distraktiota, ennen kuin olet varmistanut implantin ja asettimen lujan liitännän.

Implantin poisto poistovälineellä

- Varmista, että T-PAL-laitteen poistoväline on täysin avoimessa asennossa.
- Paikanna implantti ja purista kahvaa lujasti. Lukitse kahva siirtämällä pikamutteria eteenpäin. Implantti voidaan nyt poistaa.
- Liukuvasaraa saatetaan tarvita poiston helpottamiseksi.

Huomautukset:

- Kun poistotyökalun kahvaa puristetaan, implantti voi kääntyä muttei irrota poistovälineestä.
- Segmentin distraktio voi helpottaa implantin poistoa. Älä kuitenkaan aloita distraktiota, ennen kuin olet varmistanut implantin ja poistovälineen lujan liitännän.

Ota huomioon, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa "Varoitukset ja varoimet".

## Laitekohtaiset lisätiedot

Asettimen ohjeet:

Kiinnitysasento

- Vedä turvarengas alas ja käännä samalla nuppia vastapäivään.
- Kahvan, turvarenkaan ja asettimen nupin välissä ei saa olla rakoa.
- Vihreä raita ei saa näkyä.
- Implantti tai koeosa voidaan kiinnittää.

Sisäänvientiasento

- Sulje leuat kääntämällä asettimen nuppia myötäpäivään.
- Tämän sulkemisen aikana turvarengas liikkuu ylöspäin niin, että vihreä raita on näkyvissä.
- Jatka nupin kääntämistä, kunnes se on kiristetty.
- Sisäänvientiasennossa implantti tai koeosa on kiinnitetty.
- Implantti tai koeosa ei voi kääntyä tai irrota.

Kääntyvä asento

- Käännä asettimen nuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy.
- Asettimen nuppi ja turvarengas ovat nyt kosketuksissa.
- Tässä asennossa implantti tai koeosa voi kääntyä 80°.
- Implantti tai koeosa ei pysty irtoamaan asettimesta.

Irrotusasento

- Vedä turvarengas alas ja käännä samalla nuppia vastapäivään.
- Kahvan, turvarenkaan ja asettimen nupin välissä ei saa olla rakoa.
- Vihreä raita ei saa näkyä.
- Implantti tai koeosa voidaan irrottaa.

Huomautus: Jos turvarengasta ei voi vetää alas, käännä nuppia myötäpäivään neljänneskiertos. Rengas voidaan nyt vetää alas.

Edistyneen asettimen ohjeet:

- Edistyneen T-PAL-asettimen ulko-varressa ja sisä-varressa on kolme etsausviivaa, jotka erottavat ne tavallisen asettimen ulko-varresta ja sisä-varresta.
- Huomaa, että edistyneen asettimen ulko-varsi on yhteensopiva olemassa olevien koeimplanttien kanssa mutta koeimplanttien varressa ei ole kolmea etsausviivaa.

## Erityiset toimintaohjeet

Potilaan asemointi

- Asettele potilas palautettuun fysiologiseen lordoosiin ja vältä vatsan rajoittumista laskimostaasin vähentämiseksi.

Sisäänvienti ja avaus: mini-invasiivinen transforaminaalinen lähestymistapa

Lähestyminen

- Paikanna oikea leikkaustaso läpivalaisun avulla. Työnnä Kirschner-piikki haluttuun fasettiniiveleeseen. Erotta posteriorinen pehmytkudos asettamalla halkaisijaltaan pienin laajennin Kirschner-piikkiä pitkin. Toista toimenpidettä halkaisijaltaan aina seuraavaksi suuremmalla laajentimella, kunnes tarvittava laajennus on saavutettu. Määritä laajentimen sijainti läpivalaisulla.

Retraktio

Retraktio Insight-putkilla

- Katso putken sopiva pituus laajentimien syvyyssilmämaisimistä.
- Liu'uta putkea laajentimia pitkin, kunnes se koskettaa fasettiniiveltä.
- Vakauta putki joustovarren avulla leikkauspöytään. Poista laajentimet ja Kirschner-piikki.

Retraktio Insight-retraktorilla

- Katso kranaalisten/kaudaalisten ja mediaalisten/lateraalisten terien asianmukaiset retraktoripituudet laajentimien syvyyssilmämaisimistä.
- Liu'uta retraktoria kranaalisten/kaudaalisten terien kanssa laajentimia pitkin, kunnes terät koskettavat fasettiniiveliä. Distraktoi terät ja vie toinen retraktori sisään mediaalisten/lateraalisten terien kanssa.
- Vakauta retraktori joustovarren avulla leikkauspöytään. Poista laajentimet ja Kirschner-piikki.

Leikkaa transforaminaalinen ikkuna

- Valmistele ikkuna transforaminaalista lähestymistapaa varten osteotomin avulla kranaalisen nikaman inferiorisen fasetin ja kaudaalisen nikaman superiorisen fasetin poistamiseksi.
- Laminektomiastanssin avulla voidaan poistaa lisää luuta tai osteofyyttejä.

Sisäänvienti ja avaus: avoin transforaminaalinen lähestymistapa

Retraktio avoimella transforaminaalisella lähestymistavalla

- Tee tavanomainen avoin viilto ja retraktoi lihaskerrosta halutun segmentin paljastamiseksi.
- Segmenttiä voidaan distraktoida haluttaessa. Asemoi T-PAL:n luukerroslevitin okahaarakkeiden tyveen. Distraktoi varovasti, kunnes vaadittu distraktio on saavutettu.
- Distraktio avaa posteriorisen välilevytilan ja helpottaa avaamista sekä dekompressiota että implantin sisäänvientä varten.

Leikkaa transforaminaalinen ikkuna

- Valmistele ikkuna transforaminaalista lähestymistapaa varten osteotomin avulla kranaalisen nikaman inferiorisen fasetin ja kaudaalisen nikaman superiorisen fasetin poistamiseksi.
- Laminektomiastanssin avulla voidaan poistaa lisää luuta tai osteofyyttejä.

## Diskektomia

- Poista välilevymateriaalia pedikkelin yläpuolella olevan viillon ja nikaman reiän kautta jollakin seuraavista instrumenteista: laatikko- ja rengaskyretit, luunkalvimet tai välilevykaapimet.
- Kaapimia voidaan aluksi käyttää välilevymateriaalin poiskalvintaan tai välilevymateriaalin ja rustokudoksen lopulliseen poistamiseen.
- Poista kudosta kauimmaisesta lateraalaisesta välilevytilasta käyttämällä vasemman-/oikeanpuoleisia kulmallisia kyrettejä ja kaarevaa luunkalvinta.

## Välilevytilan valmistelu

### Valmistele päätylevyt

- Kun diskektomia on valmis, poista päätylevyjen rustoiset pintakerrokset raspilla, jolloin verinen luu paljastuu.

## Pakkaa välilevytila

- Ennen T-PAL-häkin implantointia anteriorinen ja kauimmainen lateraalinen välilevytila on täytettävä luusiirremateriaalilla.

## Määritä implantin koko

### Kokoa asetin ja liitä irtoamaton koeimplantti

- Asetin täytyy koota ennen koeimplantin asettamista.
- Kiinnitä asettimen nuppi asettimen ulkovarren proksimaalipäähän kääntämällä nuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy.
- Valitse sopivan kokoinen koeimplantti. Aseta koeimplantin varsi asettimen ulkovarpeen varmistaen, että ulkovarren nuoli on kohdakkain koeimplantin varren distaaliuikon kanssa. Koeimplantin varren tulisi nyt olla kiinni asettimen ulkovarren sisällä.
- Kiinnitä koeimplantti kääntämällä asettimen nuppia myötäpäivään. Tämän kiinnitysmenettelyn aikana turvarengas liikkuu ylöspäin niin, että vihreä raita tulee näkyviin. Jatka nupin kääntämistä, kunnes se on kiristetty.
- Pura vetämällä turvarengas alas ja kääntämällä asettimen nuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy. Paina asettimen nupin pientä painiketta ja vedä koeimplantin varsi samanaikaisesti ulos asettimen ulkovarresta. Käännä asettimen nuppia myötäpäivään. Yksityiskohtaiset purkamisohjeet on annettu kohdassa "Laitekohtaiset lisätiedot".

## Aseta koeimplantti

- Tarkista uudelleen, että koeimplantti on kiinnitetty kunnolla asettimeen. Aseta koeimplantti välilevytilaan varmistaen, että koeimplantti suunnataan oikein. Koeimplantin kärki on suunnattava mediaalisesti. Pidä 10–15° asettimen kahvan ja sagittaalitasoon välillä koeimplantin sisäänviennin aikana.
- Hallittu ja kevyt asettimen vararoiminen voi olla tarpeen koeimplantin viemiseksi nikamavälilevytilaan. Vahvista koeimplantin asento ja istuvuus läpivalaisulla. Kärki tulee sijoittaa lähelle viereisten nikamasolmujen anteriorista reunaa.
- Koeimplantin luja liitäntä asettimeen voidaan tarkistaa manuaalisesti painamalla koeimplantin lateraalista puolta peukalolla. Koeimplantin ei pitäisi kääntyä.
- Käytä pehmytkudosretraktoria pehmytkudosvaurioiden/-vammojen vähentämiseksi.
- Käytä läpivalaisua sisäänviennin aikana vahvistaaksesi koeimplantin anteriorisen asennon.

## Asemoi koeimplantti

- Käännä asettimen nuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy.
- Hallittu ja kevyt asettimen vararoiminen voi olla tarpeen koeimplantin kääntämiseksi lopulliseen asentoon.
- Vahvista koeimplantin istuvuus ja asento kääntämismenettelyn aikana läpivalaisun avulla. Kussakin koeimplantissa on mediaalinen/lateraalinen ja anteriorinen/posteriorinen aukko sijainnin hallintaa varten. Jos koeimplantti vaikuttaa liian pieneltä tai liian tiukalta, kokeile seuraavaksi suurempaa tai pienempää implanttia, kunnes saavutetaan sopiva istuvuus.
- Varmista, että koeimplantti on sijoitettu kohtaan, johon implantti aiotaan asettaa.

## Valinnainen: asemoi koeimplantti

- Jos koeimplantti ei käänny automaattisesti, käännä asettimen kahvaa mediaalisesti, jolloin kääntyminen alkaa iskettäessä. Kun kääntyminen on aloitettu, asettimen kahva on käännettävä takaisin 10–15°:n kulmaan sagittaalitasoon nähden, jotta koeimplantti voidaan kääntää lopulliseen asentoon.

## Poista irtoamaton koeimplantti

- Liu'uta liukuvasara asettimen nupin pikaliittimellä varustettuun päähän. Samalla, kun pitelet kahvaa toisella kädellä, kohdista liukuvasaraan ylöspäin suuntautuva voimaa toisella kädellä. Toista menettelyä, kunnes koeimplantti on poistettu.
- Koeimplantin poistamiseen voidaan myös käyttää yhdistelmävasaraa.
- Irrota liukuvasara kahvasta painamalla liukuvasaran päätä.
- Koeimplantti voidaan irrottaa asettimesta vetämällä turvarengasta alas ja kääntämällä nuppia samanaikaisesti vastapäivään, kunnes se pysähtyy. Paina asettimen nupin pientä painiketta ja poista koeimplantti.
- Aseta asettimen sisävarsi asettimen ulkovarpeen varmistaen, että ulkovarren nuoli on kohdakkain sisävarren distaaliuikon kanssa. Asettimen sisävarren tulisi nyt olla kiinni ulkovarren sisällä. Asetin on nyt valmis implantin asettamiseen.
- Jos turvarengasta ei voida vetää alas, käännä nuppia myötäpäivään neljänneskiertos. Rengas voidaan nyt vetää alas.

## Implantin valmistelu

### Valitse implantti

- Valitse T-PAL-implantti, joka vastaa aiemmissa vaiheissa koeimplantin avulla määritettyä korkeutta ja kokoa.
- Aseta valittu implantti asianmukaiseen pakkaustelineeseen paikkaan.

## Pakkaa implantti

- Käännä pakkausteline kyljelleen ja pakkaa luusiirremateriaali tukevasti implantin onteloihin hohkaluuiimpaktorilla.
- Varmista, että implantti on asetettu hyvin pakkaustelineeseen, jotta vältetään implantin vaurioituminen luusiirremateriaalin pakkaamisen aikana.
- On tärkeää täyttää implantti niin, että luusiirremateriaalia työntyy ulos sen rei'istä, jotta varmistetaan optimaalinen kontakti nikamien päätylevyihin.

## Liitä implantti asettimeen

- Liittäaksesi implantin asettimeen nosta pakkausteline taas pystyyn. Vedä turvarengas alas ja käännä samalla asettimen proksimaalipään nuppia vastapäivään. Asettimen leuat avautuvat. Aseta leuat implantin proksimaalipään päälle varmistaen, että asettimen päässä olevat nuolet kohdistuvat implantissa oleviin nuoliin.
- Sulje leuat kääntämällä asettimen nuppia myötäpäivään. Tämän sulkemisen aikana turvarengas liikkuu ylöspäin niin, että vihreä raita on näkyvissä. Jatka nupin kääntämistä, kunnes se on kiristetty.
- Kun asettimen nuppi on kiristetty, implantti ei voi kääntyä tai irrota.

## Implantin asettaminen

### Aseta implantti

- Tarkista uudelleen, että implantti on kiinnitetty kunnolla asettimeen. Aseta implantin välilevytilaan varmistaen, että implantti suunnataan oikein. Implantin kärki on suunnattava mediaalisesti. Pidä 10–15° asettimen kahvan ja sagittaalitasoon välillä implantin sisäänviennin aikana.
- Hallittu ja kevyt asettimen vararoiminen voi olla tarpeen implantin viemiseksi nikamavälilevytilaan.
- Vahvista implantin asento ja istuvuus läpivalaisulla.
- Kärki tulee sijoittaa lähelle viereisten nikamasolmujen anteriorista reunaa.
- Implantin luja liitäntä asettimeen voidaan tarkistaa manuaalisesti painamalla implantin lateraalista puolta peukalolla. Implantin ei pitäisi kääntyä.
- Käytä pehmytkudosretraktoria pehmytkudosvaurioiden/-vammojen vähentämiseksi.
- Käytä läpivalaisua sisäänviennin aikana vahvistaaksesi implantin anteriorisen asennon.
- Implantin anterioriset merkinastat sijaitsevat noin 2 mm:n päässä implantin reunasta.

## Asemoi implantti

- Käännä asettimen nuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy.
- Hallittu ja kevyt asettimen vararoiminen voi olla tarpeen implantin kääntämiseksi lopulliseen asentoon.
- Vahvista implantin istuvuus ja asento kääntämismenettelyn aikana läpivalaisun avulla.
- Lopullisessa asennossa olevan häkin mediaalisessa/lateraalaisessa läpivalaisukuvassa implantin molempien anterioristen nastojen tulisi näkyä yhtenä viivana.
- Anteriorisessa/posteriorisessa läpivalaisukuvassa molempien anterioristen nastojen tulisi olla yhtä etäällä pedikkeleistä. Kärjen nasta osoittaa implantin lateraalisen reunan.
- Jos luusiirremateriaali asetetaan välilevytilaan koeimplantin käytön jälkeen, implanttia ei voida välttämättä asettaa samaan asentoon kuin koeimplanttia.

## Valinnainen: asemoi implantti

- Jos implantti ei käänny automaattisesti, käännä asettimen kahvaa mediaalisesti, jolloin kääntyminen alkaa iskettäessä. Kun kääntyminen on aloitettu, asettimen kahva on käännettävä takaisin 10–15°:n kulmaan sagittaalitasoon nähden, jotta implantti voidaan kääntää lopulliseen asentoon.

## Irrota implantti

- Irrota implantti vetämällä turvarengas alas ja kääntämällä asettimen nuppia samanaikaisesti vastapäivään, kunnes se pysähtyy. Asetin voidaan nyt poistaa implantista.
- Vahvista implantin lopullinen asento läpivalaisulla. Mediaalisessa/lateraalaisessa läpivalaisukuvassa implantin molempien anterioristen nastojen tulisi näkyä yhtenä viivana ja kärkimerkin pisteenä.
- Jos turvarengasta ei voida vetää alas, käännä nuppia myötäpäivään neljänneskiertos. Rengas voidaan nyt vetää alas.
- Jos asetin ei irtoa implantista, siirrä asettimen kahvaa lateraalisesti instrumentin vapauttamiseksi.

## Implantin asemointi ja vahvistus

- Lateraalaisessa näkymässä T-PAL-implanttimerkkin tulisi näkyä yhtenä viivana, sillä ne asettuvat päällekkäin, jos implantti on asianmukaisesti paikallaan. Päällekkäisen viivan etäisyys PEEK:n reunan on noin 2 mm. Lisäksi vaakasuuntainen merkki näkyy yhtenä pisteenä.
- Varmista anteroposteriorisessa (AP-) näkymässä, että T-PAL-implantti on asemoitu oikein. Jos ne ovat kunnolla paikoillaan, pystysuuntaisten merkkin tulisi näyttää olevan yhtä etäällä selkärangan okahaarakkeen keskiliinjasta. Vaakasuuntainen merkki näkyy kohtisuorassa pystysuuntaisiin merkkeihin nähden. AP-näkymässä nämä kaksi merkkiä ovat okahaarakkeen ympärillä.

Posteriorinen tuki

Pakkaa välilevytila

- Kun T-PAL-häkki on implantoitu, täytä posteriorinen välilevytila ja lateraalinen välilevytila luusiirremateriaalilla haluttujen fuusio-olosuhteiden luomiseksi.

Lisäkiinnitys

- T-PAL-häkkiä on käytettävä posteriorisen kiinnityksen kanssa.

### **Hävittäminen**

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

### **Implanttikortti ja potilastiedote**

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: [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)

Käyttöohjeet:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)