
Οδηγίες χρήσης Εμφύτευμα T-PAL™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οδηγίες χρήσης

Εμφύτευμα T-PAL™

Το T-PAL είναι ένα Διατρηματικό Οπίσθιο Ατραυματικό Οσφυϊκό Σύστημα Κλωβού. Οι διασωματικοί κλωβοί T-PAL αποτελούνται από εμφυτεύματα αποστάτη ή κλωβούς σε σχήμα νεφρού. Αυτοί οι κλωβοί σχεδιάστηκαν για εμφύτευση μέσω ανοικτής ή ελάχιστα επεμβατικής (MI) διατρηματικής προσπέλασης. Οι κλωβοί T-PAL κατασκευάζονται από PEEK και περιέχουν τρεις καρφίδες-δείκτες χρώματος τιτανίου που επιτρέπουν την απεικόνιση του εμφυτεύματος. Ο αξονικός αυλός του εμφυτεύματος μπορεί να γεμίσει με υλικό οστικού μοσχεύματος. Οι κλωβοί προσφέρονται σε πολλά αποτυπώματα, ύψη και γωνίες ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διαφορετικές ανατομίες ασθενών.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

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

Σημαντική επισήμανση για επαγγελματίες υγείας και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026
Χρώμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

Προοριζόμενη χρήση

Το εμφύτευμα T-PAL προορίζεται για χρήση ως διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (O1-I1). Το εμφύτευμα T-PAL είναι σχεδιασμένο για διατρηματική προσπέλαση.

Ενδείξεις

Το εμφύτευμα T-PAL ενδείκνυται για εκφυλιστική νόσο της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό: Τα εμφυτεύματα T-PAL πρέπει να εφαρμόζονται σε συνδυασμό με οπίσθια καθήλωση.

Αντενδείξεις

- Κατάγματα σπονδυλικών σωματών
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης
- Σοβαρές αστάθειες της σπονδυλικής στήλης
- Πρωτογενείς παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης
- Οστεοπόρωση

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα T-PAL προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης να γίνεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργοί, ιατροί, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα T-PAL χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου, ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αυτό αναμένεται να παράσχει ανακούφιση του πόνου στην πλάτη ή/και στα κάτω άκρα που προκαλείται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα T-PAL είναι προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) πριν από τη σπονδυλοδεσία.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, θάνατο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση του προϊόντος ή του υλικού του μοσχεύματος, γνώνιση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια αποστείρωσης του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενή.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι μπορεί να φαίνεται ότι τα εμφυτεύματα δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερως η εμφύτευση του εμφυτεύματος T-PAL να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Προειδοποίηση: Θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαίσθησιες στα υλικά του εμφυτεύματος.

Δισκεκτομή

- Ο δακτύλιος θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν περισσότερο για την παροχή πρόσθετης υποστήριξης για το εμφύτευμα T-PAL και την αποτροπή της μετανάστευσης του υλικού οστικού μοσχεύματος μέσα στον σπονδυλικό σωλήνα.
- Παρέχετε επαρκή πλάγια έκθεση στον δίσκο για να μειώσετε τη διαστολή της σκληράς μήνιγγας.

Προετοιμασία του χώρου του δίσκου

- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των τελικών πλακών, η υπερβολική αφαίρεση του υποχόνδριου οστού μπορεί να αποδυναμώσει την τελική πλάκα του σπονδύλου. Η ολική αφαίρεση της τελικής πλάκας ενδέχεται να οδηγήσει σε καθίζηση και απώλεια της τμηματικής σταθερότητας.

Συναρμολογήστε τη συσκευή εφαρμογής και συνδέστε το μη αποσπώμενο δοκιμαστικό εμφύτευμα.

- Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη στο άκρο της συσκευής εφαρμογής ευθυγραμμίζονται με τα βέλη του δοκιμαστικού εμφυτεύματος. Οι επιφάνειες επαφής μεταξύ του δοκιμαστικού εμφυτεύματος και της συσκευής εφαρμογής δεν πρέπει να έχουν κενό μεταξύ τους.
- Παρακαλούμε διαβάστε τις «Οδηγίες για τη συσκευή εφαρμογής» που αναφέρονται στην ενότητα «Πρόσθετες πληροφορίες ειδικά για τη συσκευή».

Εισαγωγή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Το άκρο του δοκιμαστικού εμφυτεύματος υποδεικνύει την τελική πρόσθια θέση κατά προσέγγιση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.
- Κατά τη χρήση της τυπικής συσκευής εφαρμογής (03.812.001/03.812.003) για την εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος, διατηρήστε γωνία 10° έως 15° μεταξύ της λαβής της συσκευής εφαρμογής και του οβελιαίου επιπέδου.

Τοποθετήστε το δοκιμαστικό εμφύτευμα

- Βεβαιωθείτε ότι περιστρέψετε αριστερόστροφα το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής μέχρι να σταματήσει, ώστε να αποφευχθεί η παραμόρφωση του εξωτερικού στέλεχους του δοκιμαστικού εμφυτεύματος ή της συσκευής εφαρμογής.
- Κατά τη χρήση της τυπικής συσκευής εφαρμογής (03.812.001/03.812.003) για την τελική εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος, διατηρήστε γωνία 10° έως 15° μεταξύ της λαβής της συσκευής εφαρμογής και του οβελιαίου επιπέδου.

Αφαιρέστε το μη αποσπώμενο δοκιμαστικό εμφύτευμα

- Η συσκευή εφαρμογής πρέπει να βρίσκεται στη θέση περιστροφής, για να αφαιρέσετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα.

Συναρμολογήστε τη συσκευή εφαρμογής και συνδέστε το εμφύτευμα στη συσκευή εφαρμογής

- Το εξωτερικό στέλεχος (03.812.520) και το εσωτερικό στέλεχος (03.812.521) της συσκευής εφαρμογής προηγμένου σχεδιασμού T-PAL δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το εξωτερικό στέλεχος (03.812.001) και το εσωτερικό στέλεχος (03.812.003) της τυπικής συσκευής εφαρμογής.
- Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη στο άκρο της συσκευής εφαρμογής ευθυγραμμίζονται με τα βέλη του εμφυτεύματος. Οι επιφάνειες επαφής μεταξύ του εμφυτεύματος και της συσκευής εφαρμογής δεν πρέπει να έχουν κενό μεταξύ τους.
- Λάβετε υπόψη ότι ο σφικτήρας στο εσωτερικό στέλεχος της συσκευής εφαρμογής προηγμένου σχεδιασμού είναι ασύμμετρος. Κατά την προσαρμογή του εμφυτεύματος στη συσκευή εφαρμογής, το μακρύτερο δάχτυλο πρέπει να είναι προσαρτημένο στην πλάγια (κυρτή) πλευρά του εμφυτεύματος. Υπάρχει μια εγχάρκτη γραμμή στην άκρη του μακρύτερου δακτύλου, έτσι ώστε να μπορεί να επιβεβαιωθεί η σωστή στερέωση.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Η καρφίδα-δείκτης άκρου υποδεικνύει την τελική πρόσθια θέση κατά προσέγγιση του εμφυτεύματος.
- Κατά τη χρήση της τυπικής συσκευής εφαρμογής (03.812.001/03.812.003) για την εισαγωγή εμφυτεύματος, διατηρήστε γωνία 10° έως 15° μεταξύ της λαβής της συσκευής εφαρμογής και του οβελιαίου επιπέδου.

Τοποθετήστε το εμφύτευμα

- Βεβαιωθείτε ότι περιστρέψετε αριστερόστροφα το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής μέχρι να σταματήσει, ώστε να αποφευχθεί η παραμόρφωση του εξωτερικού στέλεχους της συσκευής εφαρμογής.

- Κατά τη χρήση της τυπικής συσκευής εφαρμογής (03.812.001/03.812.003) για την τελική εισαγωγή εμφυτεύματος, διατηρήστε γωνία 10° έως 15° μεταξύ της λαβής της συσκευής εφαρμογής και του οβελιαίου επιπέδου.
- Με τη συσκευή εφαρμογής προηγμένου σχεδιασμού (03.812.520/03.812.521) είναι δυνατή η περιστροφή του εμφυτεύματος υπό γωνία μεγαλύτερη από 90 μοίρες. Συνεπώς, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ακτινοσκόπηση ώστε να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα είναι στην επιθυμητή θέση.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τη συσκευή εφαρμογής

- Η συσκευή εφαρμογής πρέπει να βρίσκεται στη θέση περιστροφής, για να αφαιρέσετε το εμφύτευμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα T-PAL εφαρμόζονται με τη χρήση των σχετιζόμενων εργαλείων T-PAL.

03.605.507	Ράσπα, διπλής όψευς, λογχοειδής, μαύρη
03.605.508	Οστεοτόμος, ευθύς, μαύρος
03.605.510	Ξέστρο με δακτύλιο, ευθύ, λογχοειδές, μαύρο
03.605.511	Ράσπα, διπλής όψευς, γωνιωτή, λογχοειδής, μαύρη
03.605.514	Λαβίδα Rongeur, κυρτή, 4,0 mm, μαύρη
03.605.520	Διατρητής πεταλεκτομής, 40°, 4,0 mm, μαύρος
03.605.527	Λαβίδα Rongeur, ευθεία, 4,0 mm, μαύρη
03.605.529	Ξέστρο, ορθογώνιο, γωνιωτό, δεξιό, λογχοειδές, μαύρο
03.605.530	Ξέστρο, ορθογώνιο, γωνιωτό, αριστερό, λογχοειδές, μαύρο
03.605.532	Ενοφηνωτής, κυρτός, στάνταρ, λογχοειδής, μαύρος
03.803.054	Ξέστρο, ορθογώνιο, λογχοειδές, μαύρο
03.809.972	Σφύρα κρούσης Oracle
03.812.001	Εξωτερικό στέλεχος εφαρμογής
03.812.003	Εσωτερικό στέλεχος εφαρμογής
03.812.004	Περιστρεφόμενο κουμπί εφαρμογής
03.812.005	Εργαλείο αφαίρεσης για T-PAL
03.812.040	Εργαλείο διάνοιξης πετάλων για T-PAL
03.812.043	Ενοφηνωτής σπογγώδους οστού για T-PAL
03.812.044	Μπλοκ πάκτωσης για T-PAL
03.812.307	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Small, μέγεθος 7 mm, μη αποσπώμενο
03.812.308	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Small, μέγεθος 8 mm, μη αποσπώμενο
03.812.309	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Small, μέγεθος 9 mm, μη αποσπώμενο
03.812.310	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Small, μέγεθος 10 mm, μη αποσπώμενο
03.812.311	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Small, μέγεθος 11 mm, μη αποσπώμενο
03.812.312	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Small, μέγεθος 12 mm, μη αποσπώμενο
03.812.313	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Small, μέγεθος 13 mm, μη αποσπώμενο
03.812.315	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Small, μέγεθος 15 mm, μη αποσπώμενο
03.812.317	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Small, μέγεθος 17 mm, μη αποσπώμενο
03.812.507	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Large, μέγεθος 7 mm, μη αποσπώμενο
03.812.508	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Large, μέγεθος 8 mm, μη αποσπώμενο
03.812.509	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Large, μέγεθος 9 mm, μη αποσπώμενο
03.812.510	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Large, μέγεθος 10 mm, μη αποσπώμενο
03.812.511	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Large, μέγεθος 11 mm, μη αποσπώμενο
03.812.512	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Large, μέγεθος 12 mm, μη αποσπώμενο
03.812.513	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Large, μέγεθος 13 mm, μη αποσπώμενο
03.812.515	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Large, μέγεθος 15 mm, μη αποσπώμενο
03.812.517	Δοκιμαστικό εμφύτευμα T-PAL Large, μέγεθος 17 mm, μη αποσπώμενο
03.812.520	Εξωτερικό στέλεχος εφαρμογής Advanced
03.812.521	Εσωτερικό στέλεχος εφαρμογής Advanced
389.767	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 7 mm

389.768	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 8 mm
389.769	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 9 mm
389.770	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 10 mm
389.771	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 11 mm
389.772	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 12 mm
389.773	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 13 mm
389.775	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 15 mm
389.777	Γλύφανο (shaver) για μεσοσπονδύλιους δίσκους, μέγεθος 17 mm
389.857	Αγκιστρο διαστολής μαλακών μορίων, πλάτος 6 mm
389.858	Αγκιστρο διαστολής μαλακών μορίων, πλάτος 8 mm
389.859	Αγκιστρο διαστολής μαλακών μορίων, πλάτος 10 mm
394.951	Λαβή σχήματος T με ταχεία σύζευξη
SFW691R	Συνδυασμένη σφύρα

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος T-PAL (PEEK) είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
 - Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
 - Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Με βάση μη κλινικές δοκιμές, το εμφύτευμα T-PAL (PEEK) θα παραγάγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 1,5 °C στον μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 2 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος T-PAL (PEEK).

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία.

Μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σπές, κανάλια ή κενά.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα T-PAL προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση.

Οποιοδήποτε απόφαση για την αφαίρεση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενή, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα T-PAL, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τη συσκευή εφαρμογής

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εφαρμογής βρίσκεται στην πλήρως ανοικτή θέση. Εντοπίστε το εμφύτευμα και κλείστε τη συσκευή περιστροφής στρέφοντας το περιστροφικό κουμπί δεξιόστροφα μέχρι ο δακτύλιος ασφαλείας να κινείται προς τα πάνω.
- Δεν πρέπει να υπάρχει κενό μεταξύ του περιστροφικού κουμπιού της συσκευής εφαρμογής και του δακτυλίου ασφαλείας.
- Για να διασφαλίσετε ότι το περιστροφικό κουμπί βρίσκεται σε επαφή με τον δακτύλιο ασφαλείας, περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει. Στη θέση αυτή το εμφύτευμα μπορεί να περιστρέφεται, αλλά δεν μπορεί να αποσπαστεί από τη συσκευή εφαρμογής. Το εμφύτευμα μπορεί πλέον να αφαιρεθεί.
- Μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε τη σφύρα ολίσθησης για να διευκολυνθεί η αφαίρεση.

Σημείωση: Η διάταση του τμήματος μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Ωστόσο, εάν είναι δυνατόν, μη διατείνετε το τμήμα προτού διασφαλίσετε σταθερή σύνδεση μεταξύ του εμφυτεύματος και της συσκευής εφαρμογής.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το εργαλείο αφαίρεσης

- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο αφαίρεσης για το T-PAL βρίσκεται στην πλήρως ανοικτή θέση.
- Εντοπίστε το εμφύτευμα και πιέστε σταθερά τη λαβή. Προωθήστε το παξιμάδι ταχύτητας για να ασφαλίσετε τη λαβή. Το εμφύτευμα μπορεί πλέον να αφαιρεθεί.
- Μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε τη σφύρα ολίσθησης για να διευκολυνθεί η αφαίρεση.

Σημειώσεις:

- Όταν πιέζετε τη λαβή του εργαλείου αφαίρεσης, το εμφύτευμα μπορεί να περιστρέφεται, αλλά δεν μπορεί να αποσπαστεί από το εργαλείο αφαίρεσης.
- Η διάταση του τμήματος μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Ωστόσο, εάν είναι δυνατόν, μη διατείνετε το τμήμα προτού διασφαλίσετε σταθερή σύνδεση μεταξύ του εμφυτεύματος και του εργαλείου αφαίρεσης.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος παρατίθενται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις».

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

Οδηγίες για τη συσκευή εφαρμογής:

Θέση σύνδεσης

- Τραβήξτε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω και στρέψτε ταυτόχρονα το περιστροφικό κουμπί αριστερόστροφα.
- Δεν πρέπει να υπάρχει κενό μεταξύ της λαβής, του δακτυλίου ασφαλείας και του περιστροφικού κουμπιού της συσκευής εφαρμογής.
- Η ζώνη πράσινου χρώματος δεν πρέπει να είναι ορατή.
- Το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό εμφύτευμα μπορεί να συνδεθεί.

Θέση εισαγωγής

- Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής δεξιόστροφα για να κλείσετε τις σιαγόνες.
- Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας κλεισίματος, ο δακτύλιος ασφαλείας μετακινείται προς τα πάνω, έτσι ώστε η ζώνη πράσινου χρώματος να είναι ορατή.
- Συνεχίστε να στρέψετε το περιστροφικό κουμπί μέχρι να είναι σφιχτό.
- Στη θέση εισαγωγής, το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό εμφύτευμα είναι σταθερό.
- Το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό εμφύτευμα δεν μπορεί να περιστραφεί ή να αποσπαστεί.

Θέση περιστροφής

- Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει.
- Το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής και ο δακτύλιος ασφαλείας θα έρχονται πλέον σε επαφή.
- Στη θέση αυτή, το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό μπορεί να περιστρέφεται κατά 80°.
- Το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό εμφύτευμα δεν μπορούν να αποσπαστούν από τη συσκευή εφαρμογής.

Θέση απόσπασης

- Τραβήξτε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω και στρέψτε ταυτόχρονα το περιστροφικό κουμπί αριστερόστροφα.
- Δεν πρέπει να υπάρχει κενό μεταξύ της λαβής, του δακτυλίου ασφαλείας και του περιστροφικού κουμπιού της συσκευής εφαρμογής.
- Η ζώνη πράσινου χρώματος δεν πρέπει να είναι ορατή.
- Το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό εμφύτευμα μπορεί να αποσπαστεί.

Σημείωση: Αν δεν μπορείτε να τραβήξετε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω, στρέψτε το περιστροφικό κουμπί δεξιόστροφα κατά ένα τέταρτο της στροφής. Ο δακτύλιος μπορεί πλέον να τραβηχτεί προς τα κάτω.

Οδηγίες για τη συσκευή εφαρμογής προηγμένου σχεδιασμού:

- Το εξωτερικό στέλεχος και το εσωτερικό στέλεχος της συσκευής εφαρμογής T-PAL προηγμένου σχεδιασμού φέρουν τρεις εγχάρακτες γραμμές για να διακρίνονται από το εξωτερικό στέλεχος και το εσωτερικό στέλεχος της τυπικής συσκευής εφαρμογής.
- Σημειώστε ότι το εξωτερικό στέλεχος της συσκευής εφαρμογής προηγμένου σχεδιασμού είναι συμβατό με τα υφιστάμενα δοκιμαστικά εμφυτεύματα, αλλά το στέλεχος των δοκιμαστικών εμφυτεύματων δεν φέρει τρεις εγχάρακτες γραμμές.

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Τοποθέτηση ασθενούς

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε αποκατεστημένη φυσιολογική λόρδωση, αποφεύγοντας τον κοιλιακό περιορισμό για τη μείωση της φλεβικής στάσης.

Πρόσβαση και έκθεση: Ελάχιστη επεμβατική διατηρηματική προσέλαση

Προσέλαση

- Εντοπίστε το σωστό εγχειρητικό επίπεδο με ακτινοσκοπικές προβολές. Ωθήστε το σύρμα Kirschner μέσα στην επιθυμητή ζυγοαποφυσιακή άρθρωση. Διαχωρίστε τα οπίσθια μαλακά μόρια εισάγοντας τον διαστολέα με τη μικρότερη διάμετρο πάνω από το σύρμα Kirschner. Επαναλάβετε με τον διαστολέα με την επόμενη μεγαλύτερη διάμετρο έως ότου επιτευχθεί η απαιτούμενη διαστολή. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να προσδιορίσετε τη θέση του διαστολέα.

Διαστολή

Διαστολή με σωλήνες Insight

- Προσδιορίστε το κατάλληλο μήκος σωλήνα από τους δείκτες βάθους στους διαστολείς.
- Ολισθήστε τον σωλήνα πάνω από τους διαστολείς μέχρι να έρθει σε επαφή με τη ζυγοαποφυσιακή άρθρωση.
- Χρησιμοποιήστε τον εύκαμπτο βραχίονα για να σταθεροποιήσετε τον σωλήνα στη χειρουργική τράπεζα. Αφαιρέστε τους διαστολείς και το σύρμα Kirschner.

Διαστολή με άγκιστρο διαστολής Insight

- Προσδιορίστε τα κατάλληλα μήκη άγκιστρου διαστολής της κρανιακής/ουραίας και έσω/πλάγιας λεπίδας από τους δείκτες βάθους στους διαστολείς.
- Ολισθήστε το άγκιστρο διαστολής με την κρανιακή/ουραία λεπίδα πάνω από τους διαστολείς έως ότου οι λεπίδες έρθουν σε επαφή με τις ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις. Διατείνετε τις λεπίδες και εισαγάγετε το δεύτερο άγκιστρο διαστολής με την έσω/πλάγια λεπίδα.
- Χρησιμοποιήστε τον εύκαμπτο βραχίονα για να σταθεροποιήσετε το άγκιστρο διαστολής στη χειρουργική τράπεζα. Αφαιρέστε τους διαστολείς και το σύρμα Kirschner.

Κοπή του διατρηματικού παραθύρου

- Παρασκευάστε ένα παράθυρο για τη διατρηματική προσπέλαση χρησιμοποιώντας τον οστεοτόμο για να αφαιρέσετε την κάτω πρόσθια ζυγοαποφυσιακή άρθρωση του κρανιακού σπονδύλου και την άνω ζυγοαποφυσιακή άρθρωση του ουραίου σπονδύλου.
- Με τον διατρητήρα πεταλεκτομής μπορούν να αφαιρεθούν επιπλέον οστά ή οστεόφυτα.

Πρόσβαση και έκθεση: Ανοικτή διατρηματική προσπέλαση

Διαστολή με ανοικτή διατρηματική προσπέλαση

- Διενεργήστε τυπική ανοικτή τομή, απωθήστε τη μυϊκή στιβάδα για να δείτε το επιθυμητό τμήμα.
- Διατείνετε το τμήμα εάν είναι επιθυμητό. Θέστε τον διαχωριστή πετάλου για T-PAL στη βάση των ακανθωδών αποφύσεων. Διατείνετε προσεκτικά μέχρι να επιτευχθεί η απαιτούμενη διάταση.
- Η διάταση ανοίγει τον οπίσθιο χώρο του δίσκου και προάγει την έκθεση τόσο για την αποσυμπίεση όσο και για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Κοπή του διατρηματικού παραθύρου

- Παρασκευάστε ένα παράθυρο για τη διατρηματική προσπέλαση χρησιμοποιώντας τον οστεοτόμο για να αφαιρέσετε την κάτω πρόσθια ζυγοαποφυσιακή άρθρωση του κρανιακού σπονδύλου και την άνω ζυγοαποφυσιακή άρθρωση του ουραίου σπονδύλου.
- Με τον διατρητήρα πεταλεκτομής μπορούν να αφαιρεθούν επιπλέον οστά ή οστεόφυτα.

Δισκεκτομή

- Μέσω μιας τομής πάνω από τον αυχένα σπονδυλικού τόξου, αποκτήστε πρόσβαση στο τμήμα και αφαιρέστε το υλικό του δίσκου, χρησιμοποιώντας οποιοδήποτε από τα ακόλουθα εργαλεία: ξέστρα κιβωτιδίου και δακτύλιου, ροντζέρ καθώς και γλύφανα (shaver) δίσκου.
- Τα γλύφανα (shaver) μπορούν να χρησιμοποιηθούν αρχικά για τη διέυρυνση του υλικού του δίσκου ή για την τελική αφαίρεση του υλικού του δίσκου και του χόνδρινου ιστού.
- Για την αφαίρεση του ιστού στον άνω πλάγιο χώρο του δίσκου, χρησιμοποιήστε τα γωνιώδη αριστερά/δεξιά ξέστρα και το κυρτό ροντζέρ.

Προετοιμασία του χώρου του δίσκου

Προετοιμασία των τελικών πλακών

- Όταν ολοκληρωθεί η δισκεκτομή, χρησιμοποιήστε τη ράσπα για να αφαιρέσετε τα επιφανειακά χόνδρινα στρώματα των τελικών πλακών για να αποκαλυφθεί το αιμορραγούν οστό.

Πάκτωση του χώρου του δίσκου

- Πριν από την εμφύτευση του κλωβού T-PAL, ο πρόσθιος και ο άνω πλάγιος χώρος του δίσκου θα πρέπει να πληρωθεί με υλικό οστικού μοσχεύματος.

Δοκιμή για το μέγεθος του εμφυτεύματος

Συναρμολογήστε τη συσκευή εφαρμογής και συνδέστε το μη αποσπώμενο δοκιμαστικό εμφύτευμα

- Η συσκευή εφαρμογής πρέπει να συναρμολογηθεί πριν από την εισαγωγή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.
- Προσαρτήστε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής στο εγγύς άκρο του εξωτερικού στελέχους της συσκευής εφαρμογής περιστρέφοντας το κουμπί αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει.
- Επιλέξτε ένα δοκιμαστικό εμφύτευμα κατάλληλου μεγέθους. Εισαγάγετε το στέλεχος του δοκιμαστικού εμφυτεύματος στο εξωτερικό στέλεχος της συσκευής εφαρμογής διασφαλίζοντας ότι το βέλος στο εξωτερικό στέλεχος είναι ευθυγραμμισμένο με το άνω άνοιγμα του στελέχους του δοκιμαστικού εμφυτεύματος. Το στέλεχος του δοκιμαστικού εμφυτεύματος θα πρέπει τώρα να βρίσκεται παγιδευμένο μέσα στο εξωτερικό στέλεχος της συσκευής εφαρμογής.
- Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας προσάρτησης, ο δακτύλιος ασφαλείας μετακινείται προς τα πάνω, έτσι ώστε η ζώνη πράσινου χρώματος να είναι ορατή. Συνεχίστε να στρέψετε το περιστροφικό κουμπί μέχρι να είναι σφικτό.
- Για αποσυρμολόγηση, τραβήξτε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω, στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής αριστερόστροφα μέχρι να

σταματήσει. Πιέστε το μικρό κουμπί στο περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής και ταυτόχρονα τραβήξτε το στέλεχος του δοκιμαστικού εμφυτεύματος έξω από το εξωτερικό στέλεχος της συσκευής εφαρμογής. Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής δεξιόστροφα. Για λεπτομερείς οδηγίες αποσυρμολόγησης, ανατρέξτε στην ενότητα «Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν».

Εισαγωγή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Ελέγξτε εκ νέου τη σταθερή σύνδεση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος με τη συσκευή εφαρμογής. Εισαγάγετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου, διασφαλίζοντας ότι ο προσανατολισμός του δοκιμαστικού εμφυτεύματος είναι σωστός. Το άκρο του δοκιμαστικού εμφυτεύματος πρέπει να είναι προσανατολισμένο προς τα έσω. Διατηρήστε γωνία 10–15° μεταξύ της λαβής της συσκευής εφαρμογής και του οβελιαίου επιπέδου κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.
- Μπορεί να απαιτείται ελεγχόμενο και ελαφρύ χτύπημα με σφύρα της συσκευής εφαρμογής για την προώθηση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος μέσα στον χώρο του μεσοσπονδύλιου δίσκου. Χρησιμοποιήστε ακτινσκοπηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση και την εφαρμογή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος. Το άκρο πρέπει να τοποθετείται κοντά στην πρόσθια άκρη των παρακείμενων σπονδυλικών σωματίων.
- Η σταθερή σύνδεση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος με τη συσκευή εφαρμογής μπορεί να ελεγχθεί χειροκίνητα ασκώντας πίεση στην πλάγια πλευρά του δοκιμαστικού εμφυτεύματος με τον αντίχειρα. Το δοκιμαστικό εμφύτευμα δεν θα πρέπει να περιστρέφεται.
- Χρησιμοποιήστε άγκιστρο διαστολής μαλακών μορίων για να μειώσετε τη βλάβη/τον τραυματισμό των μαλακών μορίων.
- Χρησιμοποιήστε ακτινσκοπηση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για να επιβεβαιώσετε την πρόσθια θέση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.

Τοποθετήστε το δοκιμαστικό εμφύτευμα

- Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει.
- Μπορεί να απαιτείται ελεγχόμενο και ελαφρύ χτύπημα με σφύρα της συσκευής εφαρμογής για την περιστροφή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος στην τελική θέση.
- Χρησιμοποιήστε ακτινσκοπηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας περιστροφής και επιβεβαιώστε την εφαρμογή και τη θέση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος. Κάθε δοκιμαστικό διαθέτει ένα έσω/πλάγιο και ένα πρόσθιο/οπίσθιο άνοιγμα για τον έλεγχο της θέσης. Εάν το δοκιμαστικό εμφύτευμα φαίνεται πολύ μικρό ή πολύ σφικτό, δοκιμάστε το αμέσως επόμενο μεγαλύτερο ή μικρότερο μέγεθος ύψους μέχρι να επιτευχθεί η κατάλληλη εφαρμογή.
- Διασφαλίστε ότι το δοκιμαστικό εμφύτευμα βρίσκεται στη θέση όπου θα τοποθετηθεί το εμφύτευμα.

Προαιρετικά: Τοποθετήστε το δοκιμαστικό εμφύτευμα

- Εάν το δοκιμαστικό εμφύτευμα δεν περιστρέφεται αυτόματα, στρέψτε τη λαβή της συσκευής εφαρμογής προς τα έσω για να ξεκινήσει η περιστροφή κατά την ενοφίνωση. Αφού ξεκινήσει η περιστροφή, η λαβή της συσκευής εφαρμογής πρέπει να περιστραφεί προς τα πίσω σε γωνία 10°–15° από το οβελιαίο επίπεδο για να περιστραφεί το δοκιμαστικό εμφύτευμα στην τελική θέση.

Αφαιρέστε το μη αποσπώμενο δοκιμαστικό εμφύτευμα

- Ολισθήστε την ολισθαίνουσα σφύρα στο άκρο του περιστροφικού κουμπιού της συσκευής εφαρμογής με ταχεία σύζευξη. Ενώ κρατάτε τη λαβή με το ένα χέρι, εφαρμόστε ανοδική δύναμη στην ολισθαίνουσα σφύρα με το άλλο χέρι. Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή μέχρι να αφαιρεθεί το δοκιμαστικό εμφύτευμα.
- Προαιρετικά, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η συνδυασμένη σφύρα για την αφαίρεση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.
- Αφαιρέστε την ολισθαίνουσα σφύρα από τη λαβή πιέζοντας το άκρο της ολισθαίνουσας σφύρας.
- Για να αποσπαστεί το δοκιμαστικό εμφύτευμα από τη συσκευή εφαρμογής, τραβήξτε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω και ταυτόχρονα στρέψτε το περιστροφικό κουμπί αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει. Πιέστε το μικρό κουμπί στο περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής και αφαιρέστε το δοκιμαστικό εμφύτευμα.
- Εισαγάγετε το εσωτερικό στέλεχος της συσκευής εφαρμογής στο εξωτερικό στέλεχος της συσκευής εφαρμογής διασφαλίζοντας ότι το βέλος στο εξωτερικό στέλεχος είναι ευθυγραμμισμένο με το άνω άνοιγμα του εσωτερικού στελέχους. Το εσωτερικό στέλεχος της συσκευής εφαρμογής θα πρέπει τώρα να βρίσκεται παγιδευμένο μέσα στο εξωτερικό στέλεχος. Η συσκευή εφαρμογής είναι πλέον έτοιμη να δεχτεί το εμφύτευμα.
- Αν δεν μπορείτε να τραβήξετε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω, στρέψτε το περιστροφικό κουμπί δεξιόστροφα κατά ένα τέταρτο της στροφής. Ο δακτύλιος μπορεί πλέον να τραβηχτεί προς τα κάτω.

Προετοιμασία εμφυτεύματος

Επιλογή εμφυτεύματος

- Επιλέξτε το εμφύτευμα T-PAL που αντιστοιχεί στο ύψος και το μέγεθος που καθορίστηκε με τη χρήση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος στα προηγούμενα βήματα.
- Εισαγάγετε το επιλεγμένο εμφύτευμα στην κατάλληλη θέση του μπλοκ πάκτωσης.

Πάκτωση του εμφυτεύματος

- Γυρίστε το μπλοκ πάκτωσης στο πλάι και χρησιμοποιήστε τον ενσφηνωτή σπογγώδους οστού για να πακτώσετε σταθερά το υλικό οστικού μοσχεύματος στις κοιλότητες του εμφυτεύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα είναι καλά τοποθετημένο στο μπλοκ πάκτωσης για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα κατά την πλήρωση με υλικό οστικού μοσχεύματος.
- Είναι σημαντικό να γυμνάζετε το εμφύτευμα μέχρι το υλικό οστικού μοσχεύματος να προεξέχει από τις οπές του, ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη επαφή με τις σπονδυλικές τελικές πλάκες.

Συνδέστε το εμφύτευμα στη συσκευή εφαρμογής

- Για να συνδέσετε το εμφύτευμα στη συσκευή εφαρμογής, γυρίστε ξανά το μπλοκ πάκτωσης προς τα πάνω. Τραβήξτε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω και στρέψτε ταυτόχρονα το περιστροφικό κουμπί στο εγγύς άκρο της συσκευής εφαρμογής αριστερόστροφα. Οι σιαγόνες της συσκευής εφαρμογής ανοίγουν. Τοποθετήστε τις σιαγόνες επάνω από το εγγύς άκρο του εμφυτεύματος, φροντίζοντας να ευθυγραμμίσετε τα βέλη στο άκρο της συσκευής εφαρμογής με εκείνα του εμφυτεύματος.
- Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής δεξιόστροφα για να κλείσετε τις σιαγόνες. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας κλεισίματος, ο δακτύλιος ασφαλείας μετακινείται προς τα πάνω, έτσι ώστε η ζώνη πράσινου χρώματος να είναι ορατή. Συνεχίστε να στρέφετε το περιστροφικό κουμπί μέχρι να είναι σφιχτό.
- Όταν σφίχτεί το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής, το εμφύτευμα δεν μπορεί να περιστραφεί ή να αποσπαστεί.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

Εισαγάγετε το εμφύτευμα

- Ελέγξτε εκ νέου τη σταθερή σύνδεση του εμφυτεύματος με τη συσκευή εφαρμογής. Εισαγάγετε το εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου, διασφαλίζοντας ότι ο προσανατολισμός του εμφυτεύματος είναι σωστός. Το άκρο του εμφυτεύματος πρέπει να είναι προσανατολισμένο προς τα έσω. Διατηρήστε γωνία 10°–15° μεταξύ της λαβής της συσκευής εφαρμογής και του οβελιαίου επιπέδου κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να απαιτείται ελεγχόμενο και ελαφρύ χτύπημα με σφύρα της συσκευής εφαρμογής για την προώθηση του εμφυτεύματος μέσα στον χώρο του μεσοσπονδύλιου δίσκου.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση και την εφαρμογή του εμφυτεύματος.
- Το άκρο πρέπει να τοποθετείται κοντά στην πρόσθια άκρη των παρακείμενων σπονδυλικών σωμάτων.
- Η σταθερή σύνδεση του εμφυτεύματος με τη συσκευή εφαρμογής μπορεί να ελεγχθεί χειροκίνητα ασκώντας πίεση στην πλάγια πλευρά του εμφυτεύματος με τον αντίχειρα. Το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να περιστρέφεται.
- Χρησιμοποιήστε άγκιστρο διαστολής μαλακών μορίων για να μειώσετε τη βλάβη/τον τραυματισμό των μαλακών μορίων.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για να επιβεβαιώσετε την πρόσθια θέση του εμφυτεύματος.
- Οι πρόσθιες καρφίδες-δείκτες του εμφυτεύματος βρίσκονται σε απόσταση περίπου 2 mm από την άκρη του εμφυτεύματος.

Τοποθετήστε το εμφύτευμα

- Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει.
- Μπορεί να απαιτείται ελεγχόμενο και ελαφρύ χτύπημα με σφύρα της συσκευής εφαρμογής για την περιστροφή του εμφυτεύματος στην τελική θέση.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας περιστροφής και επιβεβαιώστε την εφαρμογή και τη θέση του εμφυτεύματος.
- Σε μια έσω/πλάγια ακτινοσκοπική εικόνα του κλωβού στην τελική του θέση, οι δύο πρόσθιες καρφίδες του εμφυτεύματος θα πρέπει να εμφανίζονται ως μία γραμμή.
- Σε μια πρόσθια/οπίσθια ακτινοσκοπική εικόνα, οι δύο πρόσθιες καρφίδες θα πρέπει να ισαπέχουν από τους αυχένες σπονδυλικού τόξου. Η καρφίδα άκρου υποδεικνύει την πλάγια άκρη του εμφυτεύματος.
- Εάν τοποθετηθεί υλικό οστικού μοσχεύματος στον χώρο του δίσκου μετά τη δοκιμή, το εμφύτευμα ενδέχεται να μην φτάσει στην ίδια θέση με το δοκιμαστικό εμφύτευμα.

Προαιρετικά: Τοποθετήστε το εμφύτευμα

- Εάν το εμφύτευμα δεν περιστρέφεται αυτόματα, στρέψτε τη λαβή της συσκευής εφαρμογής προς τα έσω για να ξεκινήσει η περιστροφή κατά την ενσφήνωση. Αφού ξεκινήσει η περιστροφή, η λαβή της συσκευής εφαρμογής πρέπει να περιστραφεί προς τα πίσω σε γωνία 10°–15° από το οβελιαίο επίπεδο για να περιστραφεί το εμφύτευμα στην τελική θέση.

Απόσπαση του εμφυτεύματος

- Για να αποσπάσετε το εμφύτευμα, τραβήξτε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω και ταυτόχρονα στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει. Η συσκευή εφαρμογής μπορεί τώρα να αφαιρεθεί από το εμφύτευμα.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επαληθεύσετε την τελική θέση του εμφυτεύματος. Σε μια έσω/πλάγια ακτινοσκοπική εικόνα, οι δύο πρόσθιες καρφίδες του εμφυτεύματος θα πρέπει να εμφανίζονται ως μία γραμμή και ο δείκτης άκρου ως κουκκίδα.

- Αν δεν μπορείτε να τραβήξετε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω, στρέψτε το περιστροφικό κουμπί δεξιόστροφα κατά ένα τέταρτο της στροφής. Ο δακτύλιος μπορεί πλέον να τραβηχτεί προς τα κάτω.
- Εάν η συσκευή εφαρμογής δεν απεμπλέκεται από το εμφύτευμα, μετακινήστε τη λαβή της συσκευής εφαρμογής προς τα πλάγια για να απελευθερώσετε το εργαλείο.

Τοποθέτηση και επαλήθευση του εμφυτεύματος

- Από την πλάγια προβολή, οι δείκτες του εμφυτεύματος T-PAL θα πρέπει να εμφανίζονται ως μία μεμονωμένη γραμμή, καθώς θα υπερτίθενται ο ένας πάνω στον άλλον, εάν το εμφύτευμα έχει τοποθετηθεί σωστά. Η απόσταση από την υπερτιθέμενη γραμμή έως την άκρη του PEEK είναι περίπου 2 mm. Επιπλέον, ο οριζόντιος δείκτης θα εμφανίζεται ως μία μεμονωμένη κουκκίδα.
- Επαληθεύστε ότι το εμφύτευμα T-PAL είναι σωστά τοποθετημένο στην προσθιοπίσθια (AP) προβολή. Εάν είναι σωστά τοποθετημένο, οι κάθετοι δείκτες θα πρέπει να φαίνονται σε ίση απόσταση από τη μέση γραμμή της ακανθώδους απόφυσης της σπονδυλικής στήλης. Ο οριζόντιος δείκτης θα εμφανίζεται σε ορθή γωνία προς τους κάθετους δείκτες. Από μια προσθιοπίσθια οπτική γωνία, αυτοί οι δύο δείκτες θα γεφυρώνουν την ακανθώδη απόφυση.

Οπίσθια υποστήριξη

Πάκτωση του χώρου του δίσκου

- Μετά την εμφύτευση του κλωβού T-PAL, πληρώστε τον οπίσθιο χώρο του δίσκου και τον πλάγιο χώρο του δίσκου με υλικό οστικού μοσχεύματος για να δημιουργήσετε τις επιθυμητές συνθήκες για τη σπονδυλοδεσία.

Συμπληρωματική καθήλωση

- Ο κλωβός T-PAL πρέπει να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με οπίσθια καθήλωση.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή

Εάν παρέχεται μαζί με την αρχική συσκευασία, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com