

---

# Upute za uporabu Implantat T-PAL™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene  
za distribuciju u SAD-u.

Neki proizvodi trenutano nisu dostupni  
na svim tržištima.

# Upute za uporabu

## Implantat T-PAL™

T-PAL je sustav transforaminalnih atraumatskih kaveza za stražnju stranu lumbalne kralježnice. Interkorporalni kavezi T-PAL sastoje se od bubrežastih umetaka za držanje razmaka ili kaveza. Ti su kavezi dizajnirani za ugradnju otvorenim ili minimalno invazivnim (MI) transforaminalnim pristupom. Kavezi T-PAL izrađeni su od materijala PEEK i sadržavaju tri igličasta markera od legure titanija koji omogućuju vizualizaciju implantata. Aksijalni kanal implantata može se napuniti materijalom košanog presatka. Kavezi se izrađuju u različitim otiscima, visinama i kutovima kako bi pristajali različitim anatomijama pacijenata.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici [www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

## Materijali

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F2026  
Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

## Namjena

Implantat T-PAL namijenjen je uporabi kao uređaj za fuziju među tijelima kralješaka u koštano zrelih pacijenata s degenerativnom bolesti lumbalne kralježnice (L1-S1). T-PAL je implantat dizajniran za transforaminalni pristup.

## Indikacije

Implantat T-PAL indiciran je za degenerativnu bolest kralježnice.

Važno: implantate T-PAL treba primjenjivati samo u kombinaciji sa stražnjom fiksacijom.

## Kontraindikacije

- Prijelomi tijela kralježaka
- Tumori kralježnice
- Ozbiljne nestabilnosti kralježnice
- Primarne deformacije kralježnice
- Osteoporoza

## Ciljna skupina pacijenata

Implantati T-PAL namijenjeni su za uporabu u koštano zrelih pacijenata. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat mora se izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje rukuje proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne obuhvaćaju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke koristi

U slučaju uporabe implantata T-PAL na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak ovih proizvoda jest stabilizacija pokretnih segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu podrške fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u leđima i/ili nozi uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Karakteristike učinkovitosti proizvoda

Implantati T-PAL proizvodi su za fuziju intervertebralnih struktura, osmišljeni da pružaju stabilnost u pokretnom segmentu/segmentima prije fuzije.


## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoji rizik od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-košanog sustava; paraliza (privremena ili trajna); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom implantata, labavljenje ili migraciju; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog smanjenog opterećenja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje presatka ili uređaja; vertebralnu angulaciju.

## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.


 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Izričito se preporučuje da implantat T-PAL implantiraju samo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici te su upoznati s kirurškim postupcima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.
- Upozorenje: u pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.

### Diskektomija

- Anulus treba očuvati što je bolje moguće radi dodatne potpore implantatu T-PAL i sprečavanja pomicanja materijala koštanog presatka u kralježnični kanal.
- Ostavite dovoljno lateralne izloženosti prema disku radi smanjenja duralne retrakcije.

### Priprema prostora diska

- Ako se tijekom pripreme završne ploče ukloni previše suphondralne kosti, može doći do slabljenja završne ploče kralješka. Zbog uklanjanja cjelokupne završne ploče može doći do smanjenja i gubitka stabilnosti segmenta.

### Sastavljanje aplikatora i spajanje neodvojivog probnog implantata

- Pazite da strelice na kraju aplikatora budu u ravnini s onima na probnom implantatu. Ne smije biti praznine na dodirnoj površini između probnog implantata i aplikatora.
- Pročitajte „Upute za aplikator“ u dijelu „Dodatne informacije o proizvodu“.

### Umetanje probnog implantata

- Vrh probnog implantata označava približni konačni anteriorni položaj probnog implantata.
- Ako se koristite standardnim aplikatorom (03.812.001/03.812.003) za umetanje probnog implantata, održavajte 10 – 15° između drške aplikatora i sagitalne ravnine.

### Postavljanje probnog implantata

- Okrećite kotačić aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi kako ne bi došlo do deformacije probnog implantata ili vanjske osovine aplikatora.
- Ako se koristite standardnim aplikatorom (03.812.001/03.812.003) za konačno umetanje probnog implantata, održavajte 10 – 15° između drške aplikatora i sagitalne ravnine.

### Uklanjanje neodvojivog probnog implantata

- Aplikator mora biti u okretnom položaju da biste mogli izvaditi probni implantat.

### Sastavljanje aplikatora i spajanje implantata s aplikatorom

- Vanjska osovina (03.812.520) i unutarnja osovina (03.812.521) naprednog aplikatora T-PAL ne smiju se upotrebljavati u kombinaciji s vanjskom osovinom (03.812.001) i unutarnjom osovinom (03.812.003) standardnog aplikatora.
- Pazite da strelice na kraju aplikatora budu u ravnini s onima na implantatu. Ne smije biti praznine na dodirnoj površini između implantata i aplikatora.
- Imajte na umu da je stezaljka na unutarnjoj osovini naprednog aplikatora asimetrična. Kod spajanja implantata na aplikator, dulji dio treba spojiti na lateralnu (konveksnu) stranu implantata. Na rubu duljeg dijela urezana je linija pomoću koje se provjerava pravilno spajanje.

### Umetanje implantata

- Igljasti marker na vrhu označava približni konačni anteriorni položaj implantata.
- Ako se koristite standardnim aplikatorom (03.812.001/03.812.003) za umetanje implantata, održavajte 10 – 15° između drške aplikatora i sagitalne ravnine.

### Postavljanje implantata

- Okrećite kotačić aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi kako ne bi došlo do deformacije vanjske osovine aplikatora.
- Ako se koristite standardnim aplikatorom (03.812.001/03.812.003) za konačno umetanje implantata, održavajte 10 – 15° između drške aplikatora i sagitalne ravnine.
- Ako upotrebljavate napredni aplikator (03.812.520/03.812.521), moguće je da će se implantat okretati za više od 90 stupnjeva. Stoga treba pažljivo provesti fluoroskopiju kako biste se uvjerali da je implantat u željenom položaju.

### Uklanjanje implantata s pomoću aplikatora

- Aplikator mora biti u okretnom položaju da biste mogli izvaditi implantat.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

## Kombiniranje medicinskih proizvoda

Implantati T-PAL primjenjuju se uz pripadajuće instrumente T-PAL.

03.605.507	Turpija, dvostrana, s bajunetom, crna
03.605.508	Osteotom, ravan, crni
03.605.510	Prstenasta kireta, ravna, s bajunetom, crna
03.605.511	Turpija, dvostrana, pod kutom, s bajunetom, crna
03.605.514	Ronžer, zakrivljeni, 4,0 mm, crni
03.605.520	Bušač za laminektomiju, 40°, 4,0 mm, crni
03.605.527	Ronžer, ravan, 4,0 mm, crni
03.605.529	Kireta, pravokutna, pod kutom, desna, s bajunetom, crna
03.605.530	Kireta, pravokutna, pod kutom, lijeva, s bajunetom, crna
03.605.532	Impaktor, zakrivljena, standardna, s bajunetom, crna
03.803.054	Kireta, pravokutna, s bajunetom, crna
03.809.972	Klizni čekić Oracle
03.812.001	Vanjska osovina aplikatora
03.812.003	Unutarnja osovina aplikatora
03.812.004	Gumb aplikatora
03.812.005	Alat za uklanjanje za T-PAL
03.812.040	Instrument za širenje lamine za T-PAL
03.812.043	Kancelozni koštani impaktor za T-PAL
03.812.044	Blok-pakiranje za T-PAL
03.812.307	T-PAL Small testni implantat, veličina 7 mm, neodvojivi
03.812.308	T-PAL Small testni implantat, veličina 8 mm, neodvojivi
03.812.309	T-PAL Small testni implantat, veličina 9 mm, neodvojivi
03.812.310	T-PAL Small testni implantat, veličina 10 mm, neodvojivi
03.812.311	T-PAL Small testni implantat, veličina 11 mm, neodvojivi
03.812.312	T-PAL Small testni implantat, veličina 12 mm, neodvojivi
03.812.313	T-PAL Small testni implantat, veličina 13 mm, neodvojivi
03.812.315	T-PAL Small testni implantat, veličina 15 mm, neodvojivi
03.812.317	T-PAL Small testni implantat, veličina 17 mm, neodvojivi
03.812.507	T-PAL Large testni implantat, veličina 7 mm, neodvojivi
03.812.508	T-PAL Large testni implantat, veličina 8 mm, neodvojivi
03.812.509	T-PAL Large testni implantat, veličina 9 mm, neodvojivi
03.812.510	T-PAL Large testni implantat, veličina 10 mm, neodvojivi
03.812.511	T-PAL Large testni implantat, veličina 11 mm, neodvojivi
03.812.512	T-PAL Large testni implantat, veličina 12 mm, neodvojivi
03.812.513	T-PAL Large testni implantat, veličina 13 mm, neodvojivi
03.812.515	T-PAL Large testni implantat, veličina 15 mm, neodvojivi
03.812.517	T-PAL Large testni implantat, veličina 17 mm, neodvojivi
03.812.520	Advanced vanjska osovina aplikatora
03.812.521	Advanced unutarnja osovina aplikatora
389.767	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 7 mm
389.768	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 8 mm
389.769	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 9 mm
389.770	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 10 mm
389.771	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 11 mm
389.772	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 12 mm
389.773	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 13 mm
389.775	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 15 mm
389.777	Brijač za intervertebralne diskove, veličina 17 mm
389.857	Retraktor mekog tkiva, širina 6 mm
389.858	Retraktor mekog tkiva, širina 8 mm
389.859	Retraktor mekog tkiva, širina 10 mm
394.951	T-drška s brzom spojnicom
SFW691R	Kombinirani čekić

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da implantati sustava T-PAL (PEEK) ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- prostorni gradijent polja od 90 mT/cm (900 gaus/cm)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, temperatura implantata T-PAL (PEEK) rast će za manje od 1,5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, tijekom 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili je relativno blizu položaju proizvoda T-PAL (PEEK).

## Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja, uključujući brtvu, neoštećeno i jednoliko.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

## Uklanjanje implantata

Implantat T-PAL namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje.

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog postupka.

Ako se implantat T-PAL mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Uklanjanje implantata s pomoću aplikatora

- Aplikator mora biti u potpuno otvorenom položaju. Locirajte implantat i zatvorite aplikator okrećući kotačić u smjeru kazaljke na satu dok se sigurnosni prsten ne pomakne prema gore.
- Između kotačića aplikatora i sigurnosnog prstena ne smije biti praznine.
- Da biste bili sigurni da je kotačić u dodiru sa sigurnosnim prstenom, okrenite kotačić u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi jer se u tom položaju implantat može okretati, ali ne i odvojiti od aplikatora. Sada možete izvaditi implantat.
- Za lakše uklanjanje može vam biti potreban klizni čekić.

Napomena: distrakcija segmenta može olakšati uklanjanje implantata. Međutim, ako je moguće, prije distrakcije uvjerite se da su implantat i aplikator čvrsto spojeni.

Uklanjanje implantata s pomoću alata za uklanjanje

- Alat za uklanjanje za T-PAL mora biti u potpuno otvorenom položaju.
- Locirajte implantat i čvrsto stisnite dršku. Potisnite samoblokirajuću maticu da biste blokirali dršku. Sada možete izvaditi implantat.
- Za lakše uklanjanje može vam biti potreban klizni čekić.

Napomene:

- Dok je drška alata za uklanjanje stisnuta, implantat se može okretati, ali ne i odvojiti od alata za uklanjanje.
- Distrakcija segmenta može olakšati uklanjanje implantata. Međutim, ako je moguće, prije distrakcije uvjerite se da su implantat i alat za uklanjanje čvrsto spojeni.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

## Dodatne informacije o proizvodu

Upute za aplikator:

Položaj za spajanje

- Povucite sigurnosni prsten prema dolje i istovremeno okrenite kotačić u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Između drške, sigurnosnog prstena i kotačića aplikatora ne smije biti praznine.
- Traka zelene boje ne smije biti vidljiva.
- Implantat ili probni implantat može se spojiti.

Položaj za umetanje

- Okrenite kotačić aplikatora u smjeru kazaljke na satu da biste zatvorili kliješta.
- Tijekom tog postupka zatvaranja, sigurnosni prsten pomiče se prema gore, a traka zelene boje postaje vidljiva.
- Nastavite okretati kotačić dok ne bude stegnut.
- Implantat ili probni implantat fiksiran je u položaju za umetanje.
- Implantat ili probni implantat ne može se okretati niti odvojiti.

Položaj za okretanje

- Okrenite kotačić aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi.
- Tada će kotačić aplikatora i sigurnosni prsten biti u dodiru.
- U tom se položaju implantat ili probni implantat mogu okretati za 80°.
- Implantat ili probni implantat ne mogu se odvojiti od aplikatora.

Položaj za odvajanje

- Povucite sigurnosni prsten prema dolje i istovremeno okrenite kotačić u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Između drške, sigurnosnog prstena i kotačića aplikatora ne smije biti praznine.
- Traka zelene boje ne smije biti vidljiva.
- Implantat ili probni implantat može se odvojiti.

Napomena: ako se sigurnosni prsten ne može povući prema dolje, okrenite kotačić u smjeru kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Sada se prsten može povući prema dolje.

Upute za napredni aplikator:

- Vanjska i unutarnja osovina naprednog aplikatora T-PAL imaju tri urezane crte kako bi se razlikovale od vanjske i unutarnje osovine standardnog aplikatora.
- Imajte na umu da je vanjska osovina naprednog aplikatora kompatibilna s postojećim probnim implantatima, ali osovina probnih implantata nema tri urezane crte.

## Posebne upute za rad

Pozicioniranje pacijenta

- Pacijenta postavite u položaj ponovno uspostavljene fiziološke lordoze, ali pričvršćenje nemojte izvesti preko abdomena kako bi se smanjila venska staza.

Pristup i izlaganje: minimalno invazivni transforaminalni pristup

Započnite s pristupom

- Locirajte ispravnu operativnu razinu uz fluoroskopske prikaze. Gurnite Kirschnerovu žicu u željeni fasetni zglob. Razdvojite stražnje meko tkivo umetanjem dilatora najmanjeg promjera preko Kirschnerove žice. Ponovite sa sljedećim dilatorom većeg promjera dok se ne dosegne potrebna dilatacija. Fluoroskopijom utvrdite položaj dilatora.

Povlačenje

Povlačenje cijevima Insight

- Odredite odgovarajuću duljinu cijevi prema indikatorima dubine na dilatorima.
- Kliznim pokretom cijev gurnite preko dilatora dok ne dotakne fasetni zglob.
- S pomoću fleksibilnog kraka stabilizirajte cijev na stolu u operacijskoj sali (OR). Uklonite dilatore i Kirschnerovu žicu.

Povlačenje retraktorom Insight

- Odredite odgovarajuće duljine retraktora kranijalnih/kaudalnih i medijalnih/lateralnih lopatica prema indikatorima dubine na dilatorima.
- Gurnite retraktor s kranijalnim/kaudalnim lopaticama preko dilatora dok lopatice ne dođu u dodir s fasetnim zglobovima. Razdvojite lopatice i uvedite drugi retraktor s medijalnim/lateralnim lopaticama.
- S pomoću fleksibilnog kraka stabilizirajte retraktor na stolu u operacijskoj sali. Uklonite dilatore i Kirschnerovu žicu.

Rezanje transforaminalnog prozora

- Pripremite prozor za transforaminalni pristup osteotomom kako biste uklonili donju fasetu kranijalnog kralješka i gornju fasetu kaudalnog kralješka.
- Bušačem za laminektomiju može se ukloniti dodatna kost ili osteofiti.

Pristup i izlaganje: otvoreni transforaminalni pristup

Povlačenje otvorenim transforaminalnim pristupom

- Napravite standardni otvoreni rez, povucite sloj mišića kako biste vidjeli željeni segment.
- Ako želite, razdvojite segment. Postavite instrument za širenje lamine za T-PAL na bazu spinoznog nastavka. Pažljivo razdvajajte dok se ne dosegne potrebna distrakcija.
- Razdvajanjem se otvara stražnji prostor diska i omogućuje pristup i za dekompresiju i postavljanje implantata.

Rezanje transforaminalnog prozora

- Pripremite prozor za transforaminalni pristup osteotomom kako biste uklonili donju fasetu kranijalnog kralješka i gornju fasetu kaudalnog kralješka.
- Bušačem za laminektomiju može se ukloniti dodatna kost ili osteofiti.

## Dissektomija

- Rezom iznad pedikula pristupite foramenu i uklonite materijal diska pomoću bilo kojeg od sljedećih instrumenata: pravokutne i prstenaste kirete, ronžera te brijača diska.
- Brijači se u početku mogu koristiti za vađenje materijala diska ili za konačno uklanjanje diska i tkiva hrskavice.
- Za uklanjanje tkiva u udaljenom lateralnom prostoru između diskova, koristite se kiretama s lijevim/desnim kutom i zakrivljenim ronžerom.

## Priprema prostora diska

### Pripremite završne ploče

- Kada se dovrši dissektomija, turpijom uklonite površinske hrskavične slojeve završnih ploča kako bi se izložila kost koja krvari.

## Punjenje prostora između diskova

- Prije implantacije kaveza T-PAL, prednji i udaljeni lateralni prostor između diskova treba ispuniti materijalom koštanog presatka.

## Ispitivanje veličine implantata

### Sastavite aplikator i spojite neodvojivi probni implantat

- Aplikator se mora sastaviti prije umetanja probnog implantata.
- Pričvrstite gumb aplikatora na proksimalni kraj vanjske osovine aplikatora okretanjem gumba u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi.
- Odaberite probni implantat odgovarajuće veličine. Umetnite osovinu probnog implantata u vanjsku osovinu aplikatora pazeći da je strelica na vanjskoj osovini poravnata s distalnim otvorom osovine probnog implantata. Osovina probnog implantata sada treba biti zaglavljena unutar vanjske osovine aplikatora.
- Okrenite gumb aplikatora u smjeru kazaljke na satu kako biste učvrstili probni implantat. Tijekom tog postupka pričvršćivanja, sigurnosni prsten pomiče se prema gore, a traka zelene boje postaje vidljiva. Nastavite okretati kotačić dok ne bude stegnut.
- Za rastavljanje sigurnosni prsten povucite prema dolje, okrenite gumb aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi. Pritisnite mali gumb na gumbu aplikatora i istovremeno izvucite osovinu probnog implantata iz vanjske osovine aplikatora. Okrenite kotačić aplikatora u smjeru kazaljke na satu. Detaljne upute o rastavljanju potražite u odjeljku "Dodatne informacije o proizvodu".

## Umetanje probnog implantata

- Ponovno provjerite čvrstu vezu probnog implantata s aplikatorom. Umetnite probni implantat u prostor između diskova i provjerite je li usmjerenje probnog implantata ispravno. Vrh probnog implantata treba biti usmjeren medijalno. Održavajte 10 – 15° između drške aplikatora i sagitalne ravnine tijekom umetanja probnog implantata.
- Za uvođenje probnog implantata u prostor intervertebralnog diska može biti potrebno kontrolirano i lagano udaranje čekićem po aplikatoru. Fluoroskopijom potvrdite položaj i prijanjanje probnog implantata. Vrh treba biti postavljen blizu prednjeg ruba susjednih tijela kralježaka.
- Čvrsto povezivanje probnog implantata s aplikatorom može se ručno provjeriti pritiskom palca na bočnu stranu probnog implantata. Probni implantat ne bi se trebao okretati.
- Upotrijebite retraktor mekog tkiva kako biste smanjili oštećenje/ozljedu mekog tkiva.
- Tijekom umetanja fluoroskopijom potvrdite prednji položaj probnog implantata.

## Postavljanje probnog implantata

- Okrećite kotačić aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi.
- Za okretanje probnog implantata u konačni položaj može biti potrebno kontrolirano i lagano udaranje čekićem po aplikatoru.
- Upotrijebite fluoroskopiju tijekom postupka okretanja i potvrdite prijanjanje i položaj probnog implantata. Svaki probni implantat ima medijalni/lateralni i prednji/stražnji otvor za upravljanje položajem. Ako se probni implantat čini premalen ili preuzak, pokušajte sa sljedećom većom ili manjom visinom dok ne pronađete najprikladniji.
- Provjerite je li probni implantat postavljen na mjesto postavljanja implantata.

## Neobavezno: postavljanje probnog implantata

- Ako se probni implantat ne okrene automatski, medijalno okrenite dršku aplikatora kako biste pokrenuli okretanje nakon udara. Nakon pokretanja okretanja, drška aplikatora mora se vratiti na kut od 10 do 15° od sagitalne ravnine kako bi se probni implantat okrenuo u konačni položaj.

## Uklanjanje neodvojivog probnog implantata

- Klizni čekić gurnite na kraj gumba aplikatora s pomoću brzog spajanja. Dok jednom rukom držite dršku, drugom rukom primijenite silu prema gore na klizni čekić. Ponovite proceduru sve dok se probni implantat ne ukloni.
- Dodatno se za uklanjanje probnog implantata može upotrijebiti i kombinirani čekić.
- Uklonite klizni čekić s drške guranjem kraja kliznog čekića.
- Kako biste odvojili probni implantat od aplikatora, povucite sigurnosni prsten prema dolje i istovremeno okrenite gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi. Pritisnite mali gumb na gumbu aplikatora i izvadite probni implantat.
- Umetnite unutarnju osovinu aplikatora u vanjsku osovinu aplikatora pazeći da je strelica na vanjskoj osovini poravnata s distalnim otvorom unutarnje osovine.

Unutarnja osovinu aplikatora sada treba biti zaglavljena unutar vanjske osovine.

Aplikator je sada spreman za prihvati implantata.

- Ako se sigurnosni prsten ne može povući prema dolje, okrenite kotačić u smjeru kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Sada se prsten može povući prema dolje.

## Priprema implantata

### Odaberite implantat

- Odaberite implantat T-PAL koji odgovara visini i veličini utvrđenima s pomoću probnog implantata u prethodnim koracima.
- Umetnite odabrani implantat u odgovarajuće mjesto bloka za punjenje.

## Punjenje implantata

- Okrenite blok za punjenje na stranu i upotrijebite impaktor za spongično koštano tkivo kako biste šupljine implantata čvrsto napunili materijalom koštanog presatka.
- Implantat mora biti dobro postavljen u blok za punjenje kako bi se izbjeglo oštećenje implantata tijekom punjenja materijala koštanog presatka.
- Važno je puniti implantat sve dok materijal koštanog presatka ne strši iz perforacija kako bi se osigurao optimalan kontakt sa završnim pločama kralješka.

## Povezivanje implantata s aplikatorom

- Kako biste povezali implantat s aplikatorom, ponovno okrenite blok za punjenje prema gore. Povucite sigurnosni prsten prema dolje i istovremeno okrećite kotačić na proksimalnom kraju aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Otvorit će se kliješta aplikatora. Kliješta postavite preko proksimalnog kraja implantata pazeći da poravnate strelice na kraju aplikatora s onima na implantatu.
- Okrenite kotačić aplikatora u smjeru kazaljke na satu da biste zatvorili kliješta. Tijekom tog postupka zatvaranja, sigurnosni prsten pomiče se prema gore, a traka zelene boje postaje vidljiva. Nastavite okretati kotačić dok ne bude stegnut.
- Kada je gumb aplikatora stegnut, implantat se ne može okretati niti odvajati.

## Umetanje implantata

### Umetnite implantat

- Ponovno provjerite čvrstu vezu implantata s aplikatorom. Umetnite implantat u prostor između diskova i provjerite je li usmjerenje implantata ispravno. Vrh implantata treba biti usmjeren medijalno. Održavajte 10 – 15° između drške aplikatora i sagitalne ravnine tijekom umetanja implantata.
- Za uvođenje implantata u prostor intervertebralnog diska može biti potrebno kontrolirano i lagano udaranje čekićem po aplikatoru.
- Fluoroskopijom potvrdite položaj i prijanjanje implantata.
- Vrh treba biti postavljen blizu prednjeg ruba susjednih tijela kralježaka.
- Čvrsto povezivanje implantata s aplikatorom može se ručno provjeriti pritiskom palca na bočnu stranu implantata. Implantat se ne bi trebao okretati.
- Upotrijebite retraktor mekog tkiva kako biste smanjili oštećenje/ozljedu mekog tkiva.
- Tijekom umetanja fluoroskopijom potvrdite prednji položaj implantata.
- Prednji igličasti markeri nalaze se približno 2 mm od rubova implantata.

## Postavljanje implantata

- Okrećite kotačić aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi.
- Za okretanje implantata u konačni položaj može biti potrebno kontrolirano i lagano udaranje čekićem po aplikatoru.
- Upotrijebite fluoroskopiju tijekom postupka okretanja i potvrdite prijanjanje i položaj implantata.
- Na medijalnoj/lateralnoj fluoroskopskoj slici kaveza u konačnom položaju, dvije prednje iglice na implantatu trebaju izgledati kao jedna crta.
- Na prednjoj/stražnjoj fluoroskopskoj slici, dvije prednje iglice trebaju biti jednako udaljene od pedikula. Iglica na vrhu označava bočni rub implantata.
- Ako se materijal koštanog presatka stavlja u prostor između diskova nakon probnog implantata, implantat možda neće doseći isti položaj kao i probni implantat.

## Neobavezno: postavljanje implantata

- Ako se implantat ne okrene automatski, medijalno okrenite dršku aplikatora kako biste pokrenuli okretanje nakon udara. Nakon pokretanja okretanja, drška aplikatora mora se vratiti na kut od 10 do 15° od sagitalne ravnine kako bi se implantat okrenuo u konačni položaj.

## Odvajanje implantata

- Kako biste odvojili implantat, povucite sigurnosni prsten prema dolje i istovremeno okrenite gumb aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi. Aplikator se sada može izvaditi iz implantata.
- Fluoroskopijom potvrdite konačni položaj implantata. Na medijalnoj/lateralnoj fluoroskopskoj slici, dvije prednje iglice na implantatu trebaju izgledati kao jedna crta, a marker na vrhu kao točkica.
- Ako se sigurnosni prsten ne može povući prema dolje, okrenite kotačić u smjeru kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Sada se prsten može povući prema dolje.
- Ako se aplikator ne odvoji od implantata, bočno pomaknite dršku aplikatora kako biste ga oslobodili.

## Pozicioniranje i provjera implantata

- U lateralnom prikazu markeri implantata T-PAL trebaju izgledati kao jedna crta jer će nalaziti jedan iznad drugog ako je implantat pravilno postavljen. Udaljenost od linije do ruba PEEK-a iznosi približno 2 mm. Osim toga, vodoravni marker prikazat će se kao jedna točka.

- Provjerite je li implantat T-PAL ispravno postavljen u anteroposteriornom (AP) prikazu. Ako ispravno dosjednu, okomiti markeri trebaju se činiti jednako udaljeni od srednje linije spinoznih nastavaka kralješnice. Vodoravni marker pojavit će se okomito na okomite markere. Iz AP perspektive ova će dva markera obuhvatiti spinozni nastavak.

#### Stražnja potpora

Napunite prostor između diskova

- Nakon implantacije kaveza T-PAL, napunite prostor na stražnjoj strani diska i prostor na lateralnoj strani diska materijalom koštanog presatka kako biste stvorili željene uvjete za fuziju.

#### Dodatno fiksiranje

- Kavez T-PAL treba primjenjivati samo u kombinaciji sa stražnjom fiksacijom.

#### Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

#### Kartica implantata i letak s informacijama za pacijenta

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijenta. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: [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)

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)