

---

# Használati utasítás

## T-PAL™ Implantátum

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

# Használati utasítás

## T-PAL™ Implantátum

A T-PAL transforaminalis posterior atraumatikus lumbalis kosárendszer.

A T-PAL csigolyafúziós kosarak vese alakú távolságtartó implantátumokból vagy kosarakból állnak. A kosarak beültetése a kialakításuk szerint nyitott vagy minimálisan invazív (MI) transforaminalis megközelítéssel történhet. A T-PAL kosarak PEEK anyagból készülnek, és három titán jelöszveget tartalmaznak, amelyek az implantátum képi megjeleníthetőségét biztosítják. Az implantátum axiális csatornája csontgrafttal vagy csontgraft-helyettesítő anyaggal tölthető meg.

A kosarakat többféle alapterületű, magasságú és hajlítású változatokban kínáljuk, hogy megfeleljenek a páciensek eltérő anatómiai viszonyainak.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

08.812.007S	08.812.207S
08.812.008S	08.812.208S
08.812.009S	08.812.209S
08.812.010S	08.812.210S
08.812.011S	08.812.211S
08.812.012S	08.812.212S
08.812.013S	08.812.213S
08.812.015S	08.812.215S
08.812.017S	08.812.217S

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Feltétlenül ismernie kell a megfelelő sebészeti eljárást.

A többi dokumentum, például a műtéttechnikai útmutatók megismeréséhez látogasson el a [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

## Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F2026 szabvány szerint

Titánötvezet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

## Rendeltetés

A T-PAL implantátumok a kifejezett csontozatú páciensek lumbalis gerincének (L1–S1) degeneratív betegségei esetén használható intervertebrális csigolyatest-fúziós eszközök. A T-PAL implantátum transforaminalis megközelítéshez van kialakítva.

## Javallatok

A T-PAL implantátum alkalmazása degeneratív gerincbetegségek esetén javallott.

Fontos: A T-PAL implantátumokat posterior rögzítéssel kombinálva kell alkalmazni.

## Ellenjavallatok

- Csigolyatesttörések
- Gerincdaganatok
- Súlyos gerincinstabilitások
- Elsődleges gerincdeformitások
- Osteoporosis

## Betegcélcsoport

A T-PAL implantátumok a rendeltetésükből adódóan kifejezett csontozatú pácienseknél használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat és az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

## Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetéséből adódóan a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Feltétlenül ismernie kell a megfelelő sebészeti eljárást.

## Várható klinikai előnyök

A T-PAL implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszközök a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását biztosítják a csontfúzió kiegészítéseként a csigolyaközi porckorong eltávolítása után, ami várhatóan enyhíti a gerinc degeneratív elváltozásai által okozott hát- és/vagy lábfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Az eszköz teljesítményjellemzői

A T-PAL implantátumok a csigolyafúziós eszközök, amelyek rendeltetése a mozgásszegmentum(ok) stabilizálása a csontegyesülés bekövetkezéséig.


## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; duzzanat, rendellenes sebygógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése a áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb légyszövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak, és/vagy az anyagtulajdonosságai megváltoznak.

## Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos újrafeldogozni. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel, testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

## **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Határozottan ajánlott, hogy a T-PAL implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.

## **Discectomia**

- Az anulusz a lehető legnagyobb mértékben meg kell őrizni, hogy további támasztást biztosítson a T-PAL implantátumnak, és megakadályozza a csontgraftanyag bejutását a gerincscsatornába.
- A duraretractio csökkentése érdekében kellő mértékű laterális feltárást kell biztosítani a porckoronghoz.

## **A csigolyaközi rés előkészítése**

- A véglemezek előkészítésekor a subchondralis csont túlzott mértékű eltávolítása meggyengítheti a csigolya véglemezét. A véglemez teljes eltávolítása esetén besüllyedhet a csontfelszín, és romolhat a szegmentum stabilitása.

## **Az applikátor összeszerelése és a nem leválasztható próbaimplantátum csatlakoztatása**

- Ellenőrizze, hogy az applikátor végén lévő és a próbaimplantátumon lévő nyílak egy vonalba esnek-e. A próbaimplantátum és az applikátor érintkező felülete között nem lehet rés.
- Kérjük, olvassa el „Az applikátorra vonatkozó utasítások” részt „Az eszköze vonatkozó további tudnivalók” című pontban.

## **A próbaimplantátum behelyezése**

- A próbahegy a próbaimplantátum hozzátétőleges végső anterior elhelyezkedését jelzi.
- Ha a próbaimplantátum behelyezésére a normál applikátort (03.812.001/03.812.003) használja, az applikátor markolatát a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögben kell tartani.

## **A próbaimplantátum pozicionálása**

- Gondoskodjon arról, hogy az applikátor forgatógombja ütközésig el legyen forgatva az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elkerülje a próbaimplantátum vagy az applikátor külső szárának deformálódását.
- Ha a végleges próbaimplantátum behelyezésére a normál applikátort (03.812.001/03.812.003) használja, az applikátor markolatát a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögben kell tartani.

## **A nem leválasztható próbaimplantátum eltávolítása**

- A próbaimplantátum eltávolításához az applikátornak forgatható helyzetben kell lennie.

## **Az applikátor összeszerelése és az implantátum csatlakoztatása az applikátorhoz**

- A T-PAL továbbfejlesztett külső applikátorszár (03.812.520) és belső szár (03.812.521) nem használható együtt a normál külső applikátorszárral (03.812.001) és belső szárral (03.812.003).
- Ellenőrizze, hogy az applikátor végén lévő és az implantátumon lévő nyílak egy vonalba esnek-e. Az implantátum és az applikátor érintkező felülete között nem lehet rés.
- Vegye figyelembe, hogy a továbbfejlesztett applikátor belső szárán lévő bilincs aszimmetrikus. Amikor felerősíti az implantátumot az applikátorra, a hosszabbik karmot kell az implantátum laterális (domború) oldalára erősíteni. A hosszabbik karom szélén bevészt csik található, amellyel ellenőrizni lehet a megfelelő rögzítést.

## **Az implantátum behelyezése**

- A hegyen található jelölőszeg az implantátum hozzátétőleges végső anterior elhelyezkedését jelzi.
- Ha az implantátum behelyezésére a normál applikátort (03.812.001/03.812.003) használja, az applikátor markolatát a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögben kell tartani.

## **Az implantátum pozicionálása**

- Gondoskodjon arról, hogy az applikátor forgatógombja ütközésig el legyen forgatva az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elkerülje a külső applikátorszár deformálódását.
- Ha a végleges implantátum behelyezésére a normál applikátort (03.812.001/03.812.003) használja, az applikátor markolatát a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögben kell tartani.
- A továbbfejlesztett applikátor (03.812.520/03.812.521) esetében lehetőség van az implantátum 90 foknál nagyobb mértékű elforgatására. Emiatt gondosan figyelni kell a fluoroszkópiás ellenőrzést, mert így lehet biztosítani az implantátum kívánt helyzetbe kerülését.

## **Az implantátum eltávolítása az applikátorral**

- Az applikátornak elforgatott helyzetben kell lennie az implantátum eltávolításához.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

## **Orvostechnikai eszközök kombinálása**

A T-PAL implantátumokat a hozzájuk tartozó T-PAL eszközökkel kell behelyezni.

03.605.507	Ráspoly, kétoldalas, bajonettzárás, fekete
03.605.508	Osteotóm, egyenes, fekete
03.605.510	Gyűrűkürt, egyenes, bajonettzárás, fekete
03.605.511	Ráspoly, kétoldalas, hajlított, bajonettzárás, fekete
03.605.514	Rongeur, ívelt, 4,0 mm, fekete
03.605.520	Lyukasztó laminektómiához, 40°, 4,0 mm, fekete
03.605.527	Rongeur, egyenes, 4,0 mm, fekete
03.605.529	Kürt, hatszögletű, hajlított, jobb, bajonettzárás, fekete
03.605.530	Kürt, hatszögletű, hajlított, bal, bajonettzárás, fekete
03.605.532	Becsapódási műszer, ívelt, standard, bajonettzárás, fekete
03.803.054	Kürt, hatszögletű, bajonettzárás, fekete
03.809.972	Oracle csúszókalapács
03.812.001	Applikátor külső szára
03.812.003	Applikátor belső szára
03.812.004	Applikátor gombja
03.812.005	Műszer eltávolításához T-PAL-hoz
03.812.040	Lamina terpeszfogó T-PAL-hoz
03.812.043	Szivacsos csonthoz szolgáló beverő T-PAL-hoz
03.812.044	Feltöltőblokk T-PAL-hoz
03.812.307	T-PAL Small próbaimplantátum, méret 7 mm, nem leválasztható
03.812.308	T-PAL Small próbaimplantátum, méret 8 mm, nem leválasztható
03.812.309	T-PAL Small próbaimplantátum, méret 9 mm, nem leválasztható
03.812.310	T-PAL Small próbaimplantátum, méret 10 mm, nem leválasztható
03.812.311	T-PAL Small próbaimplantátum, méret 11 mm, nem leválasztható
03.812.312	T-PAL Small próbaimplantátum, méret 12 mm, nem leválasztható
03.812.313	T-PAL Small próbaimplantátum, méret 13 mm, nem leválasztható
03.812.315	T-PAL Small próbaimplantátum, méret 15 mm, nem leválasztható
03.812.317	T-PAL Small próbaimplantátum, méret 17 mm, nem leválasztható
03.812.507	T-PAL Large próbaimplantátum, méret 7 mm, nem leválasztható
03.812.508	T-PAL Large próbaimplantátum, méret 8 mm, nem leválasztható
03.812.509	T-PAL Large próbaimplantátum, méret 9 mm, nem leválasztható
03.812.510	T-PAL Large próbaimplantátum, méret 10 mm, nem leválasztható
03.812.511	T-PAL Large próbaimplantátum, méret 11 mm, nem leválasztható
03.812.512	T-PAL Large próbaimplantátum, méret 12 mm, nem leválasztható
03.812.513	T-PAL Large próbaimplantátum, méret 13 mm, nem leválasztható
03.812.515	T-PAL Large próbaimplantátum, méret 15 mm, nem leválasztható
03.812.517	T-PAL Large próbaimplantátum, méret 17 mm, nem leválasztható
03.812.520	Advanced applikátor külső szára
03.812.521	Advanced applikátor belső szára
389.767	Csontkaparó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 7 mm
389.768	Csontkaparó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 8 mm
389.769	Csontkaparó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 9 mm
389.770	Csontkaparó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 10 mm
389.771	Csontkaparó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 11 mm
389.772	Csontkaparó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 12 mm
389.773	Csontkaparó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 13 mm
389.775	Csontkaparó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 15 mm
389.777	Csontkaparó csigolyaközi porckorongokhoz, méret: 17 mm
389.857	Lágyzövetfeltáró, szélesség: 6 mm
389.858	Lágyzövetfeltáró, szélesség: 8 mm
389.859	Lágyzövetfeltáró, szélesség: 10 mm
394.951	T-fogantyú gyorscsatolóval
SFW691R	Kombinált kalapács

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

## Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételeken biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a T-PAL (PEEK) rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. E termékek jelenlétében a következő feltételek mellett lehet biztonságosan elvégezni a vizsgálatot:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- 90 mT/cm (900 gauss/cm) térgadiensű mágneses mező.
- 2 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkenelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a T-PAL (PEEK) implantátum legfeljebb 1,5 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 2 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennerben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a T-PAL (PEEK) eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

## Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

El az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét.

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.

- A steril csomagolás épségét megvizsgálva ellenőrizni kell, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

## Az implantátum eltávolítása

A T-PAL implantátum a rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál, és nem szolgál eltávolításra.

Az eszköz eltávolítására vonatkozó esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani a T-PAL implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

Az implantátum eltávolítása az applikátorral

- Gondoskodjon arról, hogy az applikátor teljesen nyitott helyzetben legyen. Határozza meg az implantátum helyét, és zárja össze az applikátort a gomb óramutató járásával megegyező irányú elforgatásával, amíg a biztonsági gyűrű elindul felfelé.

- Az applikátor gombja és a biztonsági gyűrű között nem lehet rés.

- A gomb és a biztonsági gyűrű érintkezésének biztosításához forgassa el a gombot ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba, ugyanis ebben a helyzetben az implantátum elforgatható, de nem válik le az applikátorról. Ekkor eltávolítható az implantátum.

- Az eltávolítás megkönnyítése érdekében szükség lehet a csúszóalapácsra.

Megjegyzés: A szegmentum disztrakciója elősegítheti az implantátum eltávolítását. Azonban ha lehet, disztrakciót ne végezzen azelőtt, hogy nem biztosította az implantátum és az applikátor szoros kapcsolódását.

Az implantátum eltávolítása az eltávolítóeszközzel

- Gondoskodjon róla, hogy a T-PAL implantátumhoz tartozó eltávolítóeszköz teljesen nyitott helyzetben legyen.

- Határozza meg az implantátum helyét, és szorítsa meg erősen a markolatot. Tolja előre a gyorsrögzítő anyát a markolat rögzítéséhez. Ekkor eltávolítható az implantátum.

- Az eltávolítás megkönnyítése érdekében szükség lehet a csúszóalapácsra.

Megjegyzések:

- Az eltávolítóeszköz markolatának megszorításakor az implantátum elforgatható, de nem válik le az eltávolítóeszköztől.

- A szegmentum disztrakciója elősegítheti az implantátum eltávolítását. Azonban ha lehet, disztrakciót ne végezzen azelőtt, hogy nem biztosította az implantátum és az eltávolítóeszköz szoros kapcsolódását.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések és figyelmeztetések a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban vannak felsorolva.

## Az eszközre vonatkozó további tudnivalók

Az applikátorra vonatkozó utasítások:

Felerősítési helyzet

- Húzza lefelé a biztonsági gyűrűt, és ezzel egy időben forgassa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

- A markolat, a biztonsági gyűrű és az applikátor gombja között nem lehet rés.

- A zöld színű sávnak nem szabad látszania.

- Az implantátumot vagy a próbaimplantátumot rögzíteni lehet.

Behelyezési pozíció

- Forgassa el az applikátor gombját az óramutató járásával megegyező irányba a befogópórák zárásához.

- A zárási művelet alatt a biztonsági gyűrű felfelé mozdul, így a zöld színű sáv láthatóvá válik.

- Forgassa tovább a gombot, ameddig nincs meghúzva.

- Az implantátum vagy próbaimplantátum rögzül a behelyezési pozícióban.

- Az implantátumot vagy a próbaimplantátumot nem lehet elforgatni, és nem válik le.

Elforgatási pozíció

- Forgassa el az applikátor gombját ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba.

- Ekkor összeér az applikátor gombja és a biztonsági gyűrű.

- Ebben a pozícióban az implantátumot vagy a próbaimplantátumot 80°-os szögben el lehet forgatni.

- Az implantátum vagy a próbaimplantátum nem tud leválni az applikátorról.

Leválasztási pozíció

- Húzza lefelé a biztonsági gyűrűt, és ezzel egy időben forgassa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

- A markolat, a biztonsági gyűrű és az applikátor gombja között nem lehet rés.

- A zöld színű sávnak nem szabad látszania.

- Az implantátumot vagy a próbaimplantátumot le lehet választani.

Megjegyzés: Ha a biztonsági gyűrű nem húzható lefelé, forgassa el a gombot negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba. A gyűrűt ekkor le lehet húzni.

A továbbfejlesztett applikátorra vonatkozó utasítások:

- A T-PAL továbbfejlesztett applikátor külső és belső szára három bevéssett csíkot tartalmaz, amelyek megkülönböztetik őket a standard applikátor külső és belső szárától.

- Vegye figyelembe, hogy a továbbfejlesztett applikátor külső szára kompatibilis a meglévő próbaimplantátumokkal, de a próbaimplantátumok szárán nincs három vésett csík.

## Különleges műtéti utasítások

A páciens elhelyezése

- Helyezze a beteget úgy, hogy helyreállítsa a fiziológiás lordosist, elkerülve a hasi szervek összenyomódását a vénás pangás csökkentése érdekében.

Feltárás és expozíció: Minimálisan invazív transzforaminális megközelítés

Megközelítés

- Fluoroszkópiával keresse meg a műtét megfelelő szintjét. Tolja be a Kirschner-drótot a kívánt kiszületbe. A posterior lágyszövetek szétválasztásához vezesse a legkisebb átmérőjű tágitót a Kirschner-drótra. Ismétlje meg ezt a következő nagyobb átmérőjű tágitóval, amíg el nem éri a szükséges tágitást. Fluoroszkópiával állapítsa meg a tágitó helyét.

Feltárás

Feltárás Insight csövekkel

- Határozza meg a cső megfelelő hosszúságát a tágitón lévő mélységjelzések alapján.

- Csúsztassa a csövet a tágitókon keresztül, amíg nem érintkezik a kiszülettel.

- A hajlítható karral rögzítse a csövet a műtőasztalhoz. Távolítsa el a tágitót és a Kirschner-drótot.

Feltárás Insight feltárával

- A tágitón lévő mélységjelzések alapján határozza meg a cranialis/caudalis és medialis/lateralis feltárálapátok megfelelő hosszát.

- Csúsztassa a feltárat a cranialis/caudalis lapátokkal a tágitókra, amíg a lapátok nem érintkeznek a kiszületekkel. Tárja szét a lapátokat, és vezesse be a második feltárat a medialis/lateralis lapátokkal.

- Rögzítse a feltárat a műtőasztalhoz a hajlítható karral. Távolítsa el a tágitót és a Kirschner-drótot.

A transforaminális nyílás vágása

- Az osteotommal készítsen nyílást a transforaminális megközelítéshez, és távolítsa el a cranialis csigolya alsó és a caudalis csigolya felső kiszületének felszínét.

- A laminectomiás lyukasztóval eltávolíthatók további csontrészek és osteophyták.

Feltárás és expozíció: Nyitott transzforaminális megközelítés

Feltárás nyitott transzforaminális megközelítéssel

- Végezzen standard nyitott beavatkozáshoz való bemetszést, és tartsa szét az izomréteget a kívánt csigolyaszegmentum megtekintéséhez.

- Szükség esetén végezze el a szegmentum széthúzását. Helyezze a T-PAL implantátumhoz való véglemezzéttartót a processus spinosusok aljához. Óvatosan végezzen disztrakciót, amíg a szükséges mértéket el nem éri.

- A disztrakció megnyitja a csigolyaközi tér hátsó részét, és lehetővé teszi a dekompresziót és az implantátum beültetését.

A transforaminális nyílás vágása

- Az osteotommal készítsen nyílást a transforaminális megközelítéshez, és távolítsa el a cranialis csigolya alsó és a caudalis csigolya felső kiszületének felszínét.

- A laminectomiás lyukasztóval eltávolíthatók további csontrészek és osteophyták.

#### Discectomia

- A pedunculus feletti bemetszésen keresztül jusson be a nyílásba, és távolítsa el a korong anyagát a következő eszközök bármelyikével: szögletes és gyűrűs kűrett, csontcípő, valamint porckorong-csontkaparó.
- A borotvát elsődlegesen a perckorong anyagának tágitására, illetve a porckorongszövet végleges eltávolítására lehet használni.
- A távolabbi laterális porckorongtérben lévő szövet eltávolításához használja a bal/jobbs oldali szögletes kűretteket és a hajlított csontcípőt.

#### A csigolyaközi rés előkészítése

##### A véglemezek előkészítése

- A discectomia befejezésekor, reszelő segítségével távolítsa el a véglemezek felszíni porcos rétegeit, hogy feltárja a vérző csontot.

#### A csigolyaközi rés feltöltése

- A T-PAL kosár beültetése előtt az anterior és a távoli laterális porckorongrészt-csontgraftanyaggal fel kell tölteni.

#### Próbaimplantátum az implantátum méretének megállapításához

Az applikátor összeszerelése és a nem leválasztható próbaimplantátum csatlakoztatása

- A próbaimplantátum behelyezése előtt össze kell szerelni az applikátort.
- Csatlakoztassa az applikátor gombját az applikátor külső szárának proximális végéhez az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával, amíg meg nem áll.
- Válassza ki a megfelelő méretű próbaimplantátumot. Helyezze be a próbaimplantátum szárát az applikátor külső szárába úgy, hogy a külső száron lévő nyíl egy vonalban legyen a próbaimplantátum szárának disztális nyílásával. A próbaimplantátum szárának most már az applikátor külső szárába kell beszorulnia.
- A próbaimplantátum rögzítéséhez forgassa el az applikátor gombját az óramutató járásával megegyező irányba. A rögzítési művelet alatt a biztonsági gyűrű felfelé mozdul el, így a zöld színű sáv láthatóvá válik. Forgassa tovább a gombot, ameddig nincs meghúzva.
- Szétszereléshez húzza lefelé a biztonsági gyűrűt, és forgassa el az applikátor gombját az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg meg nem áll. Nyomja meg az applikátor gombjának kis gombját, és közben húzza ki a próbaimplantátum szárát az applikátor külső szárából. Forgassa el az applikátor gombját az óramutató járásával megegyező irányba. A szétszerelés részletes utasításai „Az eszközre vonatkozó további tudnivalók” pontban találhatóak.

#### A próbaimplantátum behelyezése

- Ellenőrizze újra a próbaimplantátumnak az applikátorhoz való stabil csatlakozását. A próbaimplantátum behelyezésekor győződjön meg arról, hogy a próbaimplantátum a megfelelő irányban helyezkedik el. A próbaimplantátum hegyének mediális irányba kell tekintenie. A próbaimplantátum behelyezése során az applikátor markolatát a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögben kell tartani.
- A próbaimplantátumnak a csigolyaközi térben történő előretolásához szükség lehet az applikátor szabályozott, enyhe kalapálásra. Fluoroszkópiával ellenőrizze a próbaimplantátum helyzetét és illeszkedését. A hegyet a szomszédos csigolyatestek anterior széle közelében kell elhelyezni.
- A próbaimplantátumnak az applikátorhoz való erős rögzülését manuálisan ellenőrizheti úgy, hogy a hüvelykujjával nyomást gyakorol a próbaimplantátum laterális oldalára. Ilyenkor a próbaimplantátum nem fordulhat el.
- A lágyzövet-károsodás és a sérülések csökkentése érdekében használjon lágyzövetfeltárat.
- Beillesztés közben fluoroszkópiával kell ellenőrizni a próbaimplantátum anterior részének elhelyezkedését.

#### A próbaimplantátum pozicionálása

- Forgassa el az applikátor gombját ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba.
- A próbaimplantátum végleges helyzetbe történő elfordításához szükséges lehet az applikátor szabályozott és enyhe kalapálása.
- Használjon fluoroszkópiát az elfordítási eljárás során, és ellenőrizze a próbaimplantátum illeszkedését és elhelyezkedését. Minden próbaimplantátumnak van egy mediális/laterális és egy anterior/posterior nyílása az elhelyezkedés ellenőrzéséhez. Ha úgy látja, hogy a próbaimplantátum túl kicsi vagy túl nehezen illeszkedik a helyére, próbálja meg az eggyel nagyobb vagy eggyel kisebb magasságú próbaimplantátumot, hogy elérje a legmegfelelőbb illeszkedést.
- Ügyeljen rá, hogy a próbaimplantátum a beültetendő implantátum helyére kerüljön.

#### Opcionális: A próbaimplantátum pozicionálása

- Ha a próbaimplantátum nem fordul el automatikusan, a beültetéskor fordítsa el az applikátor fogantyúját mediális irányban, hogy elfordítsa a próbaimplantátumot. A forgatás megkezdése után az applikátor fogantyúját vissza kell fordítani a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögbe, hogy a próbaimplantátum a végleges helyzetbe forduljon.

#### A nem leválasztható próbaimplantátum eltávolítása

- Csúsztassa a csúszókalapácsot a gyorscsatlakoztatóval felszerelt applikátorgomb végére. Miközben az egyik kezével fogja a fogantyút, a másik kezével fejtse ki felfelé irányuló erőt a csúszókalapácsra. Ismételve meg ezt az eljárást, amíg sikerül eltávolítani a próbaimplantátumot.
- Opcionálisan a kombinált kalapács is használható a próbaimplantátum eltávolítására.
- Vegye ki a csúszókalapácsot a fogantyúból a csúszókalapács végének megnyomásával.
- A próbaimplantátum applikátorról történő leválasztásához húzza le a biztonsági gyűrűt, és egyidejűleg forgassa el a gombot ütközésig, az óramutató járásával ellentétes irányba. Nyomja meg az applikátor gombjának kis gombját, és távolítsa el a próbaimplantátumot.
- Helyezze be az applikátor belső szárát az applikátor külső szárába úgy, hogy a külső száron lévő nyíl egy vonalban legyen a próbaimplantátum belső szárának disztális nyílásával. Az applikátor belső szárának most az applikátor külső szárába beszorulva kell lennie. Az applikátor ekkor készen áll az implantátum befogadására.
- Ha a biztonsági gyűrű nem húzható lefelé, forgassa el a gombot negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba. A gyűrűt ekkor le lehet húzni.

#### Az implantátum előkészítése

##### Az implantátum kiválasztása

- Válassza ki a T-PAL implantátumot, amely megfelel az előző lépésekben a próbaimplantátummal meghatározott magasságnak és méretnek.
- Helyezze be a kiválasztott implantátumot a töltőblokk megfelelő beillesztési helyére.

##### Implantátum betöltése

- Fordítsa a töltőblokkot az oldalára, és spongiosa csontállományhoz kialakított beverőeszközzel töltsse bele a csontgraftanyagot az implantátum üregibe.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az implantátum megfelelően helyezkedik-e el a töltőblokkban, hogy elkerülje az implantátum sérülését a csontgraftanyag betöltése közben.
- Fontos, hogy az implantátumot addig kell tölteni, amíg a csontgraft ki nem lép a nyílásokból; ez biztosítja az opcionális érintkezést a csigolyavéglemezekkel.

##### Az implantátum csatlakoztatása az applikátorhoz

- Az implantátumnak az applikátorhoz való csatlakoztatásához fordítsa a töltőblokkot ismét felfelé. Húzza lefelé a biztonsági gyűrűt, és ezzel egy időben forgassa el az applikátor proximális végén lévő gombot az óramutató járásával ellentétes irányba. Az applikátor befogópofái kinyílnak. Helyezze a befogópofákat az implantátum proximális végére, ügyelve arra, hogy az applikátor végén lévő nyílak egy vonalban legyenek az implantátumon találhatóakkal.
- Forgassa el az applikátor gombját az óramutató járásával megegyező irányba a befogópofák zárásához. A zársi művelet alatt a biztonsági gyűrű felfelé mozdul, így a zöld színű sáv láthatóvá válik. Forgassa tovább a gombot, ameddig nincs meghúzva.
- Az applikátor gombjának meghúzásakor az implantátum nem tud elfordulni vagy leválni.

##### Az implantátum behelyezése

##### Helyezze be az implantátumot

- Ellenőrizze újra az implantátum stabil csatlakozását az applikátorhoz. Az implantátum behelyezésekor győződjön meg arról, hogy az implantátum a megfelelő irányban helyezkedik el. Az implantátum hegyének mediális irányba kell tekintenie. Az implantátum behelyezése során az applikátor markolatát a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögben kell tartani.
- Az implantátumnak a csigolyaközi térben történő előretolásához szükség lehet az applikátor szabályozott, enyhe kalapálására.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze az implantátum helyzetét és illeszkedését.
- A hegyet a szomszédos csigolyatestek anterior széle közelében kell elhelyezni.
- Az implantátumnak az applikátorhoz való erős rögzülését manuálisan ellenőrizheti úgy, hogy a hüvelykujjával nyomást gyakorol az implantátum laterális oldalára. Az implantátum nem fordulhat el.
- A lágyzövet-károsodás és a sérülések csökkentése érdekében használjon lágyzövetfeltárat.
- Beillesztés közben fluoroszkópiával kell ellenőrizni az implantátum anterior részének elhelyezkedését.
- Az implantátum anterior jelölőszégei az implantátum széleitől körülbelül 2 mm-re helyezkednek el.

##### Az implantátum pozicionálása

- Forgassa el az applikátor gombját ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Az implantátum végleges helyzetbe történő elfordításához szükséges lehet az applikátor szabályozott és enyhe kalapálása.
- Használjon fluoroszkópiát az elfordítási eljárás során, és ellenőrizze az implantátum illeszkedését és elhelyezkedését.
- A végleges helyzetben lévő kosár mediális/laterális fluoroszkópos felvételén az implantátum két elülső szegének egy vonalként kell megjelenjen.
- Anterior/posterior fluoroszkópos felvételén a két elülső szegnek egyenlő távolságra kell lennie a pedunculosoktól. A hegyen levő szög az implantátum laterális szélét jelzi.
- Ha a próbaimplantátum behelyezését követően csontpótló anyagot helyeznek a csigolyaközi résebe, előfordulhat, hogy az implantátum nem éri el ugyanazt a pozíciót, mint a próba során.

##### Opcionális: Az implantátum pozicionálása

- Ha az implantátum nem fordul el automatikusan, a beültetéskor fordítsa el az applikátor fogantyúját mediális irányban, hogy elfordítsa a próbaimplantátumot. A forgatás megkezdése után az applikátor fogantyúját vissza kell fordítani a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögbe, hogy a próbaimplantátum a végleges helyzetbe forduljon.

##### Válassza le az implantátumot

- Az implantátum leválasztásához húzza le a biztonsági gyűrűt, és egyidejűleg forgassa el a gombot ütközésig, az óramutató járásával ellentétes irányba. Az applikátor most már eltávolítható az implantátumból.
- Fluoroszkópiával ellenőrizze az implantátum végleges helyzetét. A mediális/laterális fluoroszkópos felvételén az implantátum két elülső szegének egy vonalként, a hegy jelzőjének pedig pontként kell megjelenjen.
- Ha a biztonsági gyűrű nem húzható lefelé, forgassa el a gombot negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba. A gyűrűt ekkor le lehet húzni.
- Ha az applikátor nem oldódik ki az implantátumból, mozgassa az applikátor fogantyúját oldalirányban, hogy kiszabadítsa az eszközt.

##### Az implantátum pozicionálása és ellenőrzése

- A laterális nézetben a T-PAL implantátum jelölőinek egyetlen vonalként kell megjelenniük, mivel az implantátum megfelelő elhelyezkedése esetén egymásra vetülnek. Az egymásra vetülő vonalak és a PEEK anyag széle közötti távolság körülbelül 2 mm. Ezenkívül a vízszintes jelölő egyetlen pontként jelenik meg.
- Ellenőrizze, hogy a T-PAL implantátum megfelelően van-e elhelyezve az anteroposterior (AP) nézetben. Megfelelő elhelyezkedés esetén a függőleges jelölőknek egyenlő távolságra kell lenniük a gerincoszlop processus spinosusai által jelzett középvonaltól. A vízszintes jelölő a függőleges jelölőre merőlegesen jelenik meg. AP irányból nézve ez a két marker közfogója a processus spinosus.



Hátsó alátámasztás

A csigolyaközi rés feltöltése

- A T-PAL kosár beültetése után tölts fel a csigolyaközi rés hátsó és oldalsó részét csontgraftanyaggal, hogy megteremtse a fúzióhoz szükséges feltételeket.

Kiegészítő rögzítés

- A T-PAL kosarat csak posterior rögzítéssel kombinálva alkalmazza.

#### **Ártalmatlanítás**

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel, testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

#### **Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató**

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: [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)

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