
Lietošanas pamācība T-PAL™ Implants

Šī lietošanas pamācība nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas pamācība

T-PAL™ Implants

T-PAL ir transforamināla mugurēja atraumatiska lumbālā starpskriemeļu diska aizvietošanas sistēma.

T-PAL starpskriemeļu disku aizvietotāji sastāv no nierveida atdalītāju implantiem jeb diskkiem. Šie diski ir paredzēti implantēšanai, izmantojot atvērtu vai minimāli invazīvu (MI) transforaminālu pieeju. T-PAL diski ir izgatavoti no polietilēterketona (PEEK) un satur trīs titāna sakausējuma marķiera tapas, kas nodrošina implanta vizualizāciju. Implanta aksiālo kanālu var piepildīt ar kaula transplantāta materiālu. Diskiem ir dažāda izmēra balstvirsmas, augstums un leņķi, kas nodrošina to pielāgojamību pacienta anatomijai.

Šajā lietošanas pamācībā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildinformāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, lūdzu, apmeklējiet vietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

Materiāli

PEEK: polietilēterketons, kas atbilst standarta ASTM F2026 prasībām
Titāna sakausējums: TAN (titāns — 6%, alumīnijs — 7%, niobijs), kas atbilst standarta ISO 5832-11 prasībām

Paredzētais lietojums

T-PAL implantu ir paredzēts lietot kā starpskriemeļu saaudzēšanas ierīci pacientiem ar nobriedušu skeletu un mugurkaula jostas daļas (L1-S1) deģeneratīvu slimību. T-PAL implants ir paredzēts transforaminālai pieejai.

Indikācijas

T-PAL implantu ir paredzēts lietot pacientiem ar mugurkaula deģeneratīvu slimību.

Svarīgi! T-PAL implanti jālieto kombinācijā ar mugurēju fiksāciju.

Kontrindikācijas

- Skriemeļa ķermeņa lūzumi
- Mugurkaula audzēji
- Būtiska mugurkaula nestabilitāte
- Primāras mugurkaula deformācijas
- Osteoporoze

Pacientu mērķa grupa

T-PAL implantus ir paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas un kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas pamācība atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija jāveic saskaņā ar lietošanas pamācību, ievērojot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurģi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurģi, ārsti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas strādā ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visa informācija, kura ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Ja T-PAL implantu tiek izmantoti atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas pamācību un marķējumu, šīs ierīces nodrošina kustīgā(-go) segmenta (-tu) stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska(-ku) izņemšanas un darbojas kā palīgīdzeklis saaudzēšanai, lai, vēlamam, mazinātu muguras un/vai kāju sāpes, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvas saslimšanas.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (pēc aktivizācijas) ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

T-PAL implantu ir starpskriemeļu ķermeņu saaudzēšanas ierīces, ko paredzēts izmantot, lai pirms saaudzēšanas nodrošinātu kustīgā(-go) segmenta(-tu) stabilizāciju.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atliktie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; nāve; pietūkums, patoloģiska brūces dziļšana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; funkcionāli muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi; paralīze (pārejoša vai pastāvīga); kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras pamanāmību, implanta lūzums, atslābšana vai pārvietošanās; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izkliedes dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu apvalka pārplēšana vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; mugurkaula skriemeļu angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai sterila iepakojums nav bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.



Nesterilizēt atkārtoti

Ierīces atkārtota sterilizācija var izraisīt to, ka izstrādājums nav sterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, un/vai var mainīties ierīces materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Lai gan implantu var nešķīst bojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai T-PAL implanta implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas tehnikas izvēles, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums: īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret implantu materiāliem.

Diskektomija

- Gredzens pēc iespējas jā saglabā, lai nodrošinātu papildu atbalstu T-PAL implantam un novērstu kaulu transplantāta materiāla pārvietošanos mugurkaula kanālā.
- Nodrošiniet pietiekamu diska laterālo ekspozīciju, lai mazinātu durālo retrakciju.

Diska telpas sagatavošana

- Ja noslēdzošo plātnīšu sagatavošanas laikā noņems pārāk daudz subhondrālā kaula, mugurkaula noslēdzošā plātnīte var tikt slikti piestiprināta. Izņemot pilnībā visu noslēdzošo plātnīti, var izraisīt iegrimšanu un segmentu stabilitātes zudumu.

Aplikatora montāžā un neatvienojamā izmēģinājuma implanta pievienošana

- Pārlicinieties, vai bultiņas aplikatora galā sakrīt ar bultiņām uz izmēģinājuma implanta. Starp izmēģinājuma implanta un aplikatora saskares virsmām nedrīkst būt spraugas.
- Izlasiet nodaļas "Papildu informācija par šo ierīci" sadaļu "Norādījumi par aplikatora lietošanu".

Izmēģinājuma implanta ievietošana

- Izmēģinājuma implanta uzgalis norāda uz aptuveno izmēģinājuma implanta galīgo priekšējo pozīciju.
- Lietojot standarta aplikatoru (03.812.001/03.812.003) izmēģinājuma implanta ievietošanai, starp aplikatora rokturi un sagītālo plakni nodrošiniet 10–15° slīpumu.

Izmēģinājuma implanta novietošana

- Pārlicinieties, vai aplikatora grozāmpoga ir pagriezta pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā apstājas, lai izmēģinājuma implants vai aplikatora ārējais kāts netiktu deformēts.
- Lietojot standarta aplikatoru (03.812.001/03.812.003) izmēģinājuma implanta galīgai ievietošanai, starp aplikatora rokturi un sagītālo plakni nodrošiniet 10–15° slīpumu.

Neatvienojamā izmēģinājuma implanta izņemšana

- Lai izņemtu izmēģinājuma implantu, aplikatoram jābūt novietotam grozāmā stāvoklī.

Aplikatora montāža un implanta pievienošana aplikatoram

- T-PAL uzlabotā aplikatora ārējo kātu (03.812.520) un iekšējo kātu (03.812.521) nedrīkst lietot kombinācijā ar standarta aplikatora ārējo kātu (03.812.001) un iekšējo kātu (03.812.003).
- Pārlicinieties, vai bultiņas aplikatora galā sakrīt ar bultiņām uz implanta. Starp implanta un aplikatora saskares virsmām nedrīkst būt spraugas.
- Ņemiet vērā, ka uzlabotā aplikatora iekšējās vārpstas skava ir asimetriska. Pievienojot implantu aplikatoram, garākā tapa jāpiestiprina pie implanta laterālās (izliektās) daļas. Garākās tapas malā ir iegravēta svītra, lai to varētu pareizi pievienot.

Implanta ievietošana

- Uzgaļa marķiera tapa norāda implanta aptuveno galīgo priekšējo pozīciju.
- Lietojot standarta aplikatoru (03.812.001/03.812.003) implanta ievietošanai, starp aplikatora rokturi un sagītālo plakni nodrošiniet 10–15° slīpumu.

Novietojiet implantu tam paredzētajā vietā.

- Pārlicinieties, vai aplikatora grozāmpoga ir pagriezta pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā apstājas, lai aplikatora ārējais kāts netiktu deformēts.
- Lietojot standarta aplikatoru (03.812.001/03.812.003) implanta galīgai ievietošanai, starp aplikatora rokturi un sagītālo plakni nodrošiniet 10–15° slīpumu.
- Ja tiek izmantots uzlabotais aplikators (03.812.520/03.812.521), implantu var pagriezt vairāk nekā par 90 grādiem. Tāpēc fluoroskopijas procedūra jāveic ar īpašu rūpību, lai nodrošinātu, ka implants atrodas vēlamajā pozīcijā.

Implanta izņemšana, izmantojot aplikatoru

- Lai izņemtu implantu, aplikatoram jābūt novietotam grozāmā stāvoklī.

Papildinformāciju skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

T-PAL implantu ievietošanai jāizmanto saistītie T-PAL instrumenti.

03.605.507	Skrāpvīle, divpusēja, ar bajoneti, melna
03.605.508	Osteotoms, taisns, melns
03.605.510	Gredzenveida kirete, taisna, ar bajoneti, melna
03.605.511	Skrāpvīle, divpusēja, noliekta, ar bajoneti, melna
03.605.514	Diskektoms, izliekts, 4,0 mm, melns
03.605.520	Laminektomijas perforators, 40°, 4,0 mm, melns
03.605.527	Diskektoms, taisns, 4,0 mm, melns
03.605.529	Kirete, taisnleņķa, noliekta, labā, ar bajoneti, melna
03.605.530	Kirete, taisnleņķa, noliekta, kreisā, ar bajoneti, melna
03.605.532	Impaktors, izliekts, standarta, ar bajoneti, melns
03.803.054	Kirete, taisnleņķa, ar bajoneti, melna
03.809.972	Oracle slidošais āmurs
03.812.001	Aplikatora ārējais kāts
03.812.003	Aplikatora iekšējais kāts
03.812.004	Aplikatora poga
03.812.005	Izņemšanas instruments izstrādājumam T-PAL
03.812.040	Plāksnītes pletējs izstrādājumam T-PAL
03.812.043	Spongiozā kaula impaktors izstrādājumam T-PAL
03.812.044	Pakošanas bloks izstrādājumam T-PAL
03.812.307	T-PAL Small izmēģinājuma implantāts, izmērs 7 mm, neatvienojams
03.812.308	T-PAL Small izmēģinājuma implantāts, izmērs 8 mm, neatvienojams
03.812.309	T-PAL Small izmēģinājuma implantāts, izmērs 9 mm, neatvienojams
03.812.310	T-PAL Small izmēģinājuma implantāts, izmērs 10 mm, neatvienojams
03.812.311	T-PAL Small izmēģinājuma implantāts, izmērs 11 mm, neatvienojams
03.812.312	T-PAL Small izmēģinājuma implantāts, izmērs 12 mm, neatvienojams
03.812.313	T-PAL Small izmēģinājuma implantāts, izmērs 13 mm, neatvienojams
03.812.315	T-PAL Small izmēģinājuma implantāts, izmērs 15 mm, neatvienojams
03.812.317	T-PAL Small izmēģinājuma implantāts, izmērs 17 mm, neatvienojams
03.812.507	T-PAL Large izmēģinājuma implantāts, izmērs 7 mm, neatvienojams
03.812.508	T-PAL Large izmēģinājuma implantāts, izmērs 8 mm, neatvienojams
03.812.509	T-PAL Large izmēģinājuma implantāts, izmērs 9 mm, neatvienojams
03.812.510	T-PAL Large izmēģinājuma implantāts, izmērs 10 mm, neatvienojams
03.812.511	T-PAL Large izmēģinājuma implantāts, izmērs 11 mm, neatvienojams
03.812.512	T-PAL Large izmēģinājuma implantāts, izmērs 12 mm, neatvienojams
03.812.513	T-PAL Large izmēģinājuma implantāts, izmērs 13 mm, neatvienojams
03.812.515	T-PAL Large izmēģinājuma implantāts, izmērs 15 mm, neatvienojams
03.812.517	T-PAL Large izmēģinājuma implantāts, izmērs 17 mm, neatvienojams
03.812.520	Advanced aplikatora ārējais kāts
03.812.521	Advanced aplikatora iekšējais kāts
389.767	Šeiveris f/starpskriemeļu diskiem, izmērs 7 mm
389.768	Šeiveris f/starpskriemeļu diskiem, izmērs 8 mm
389.769	Šeiveris f/starpskriemeļu diskiem, izmērs 9 mm
389.770	Šeiveris f/starpskriemeļu diskiem, izmērs 10 mm
389.771	Šeiveris f/starpskriemeļu diskiem, izmērs 11 mm
389.772	Šeiveris f/starpskriemeļu diskiem, izmērs 12 mm
389.773	Šeiveris f/starpskriemeļu diskiem, izmērs 13 mm
389.775	Šeiveris f/starpskriemeļu diskiem, izmērs 15 mm
389.777	Šeiveris f/starpskriemeļu diskiem, izmērs 17 mm
389.857	Miksto audu retraktors, platums 6 mm
389.858	Miksto audu retraktors, platums 8 mm
389.859	Miksto audu retraktors, platums 10 mm
394.951	T veida rokturis ar ātro savienojumu
SFW691R	Kombinētais āmurs

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm un neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek izmantotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderīga ar MR noteiktos apstākļos.

Sliktākā iznākuma neklīniskajās pārbaudēs tika novērots, ka T-PAL (PEEK) sistēmas implantanti noteiktos apstākļos ir saderīgi ar MR. Minēto izstrādājumu skenēšana ir droša šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks: 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- Telpiskā gradienta lauks 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm T-PAL (PEEK) implantanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 1,5 °C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējā absorbcijas koeficienta (SAR) 2 W/kg, kā novērtēts, veicot kolorimetriju 15 minūšu ilgai MR skenēšanai ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar T-PAL (PEEK) ierīces novietojumu vai atrodas relatīvi tuvu tai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiekārtā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai sterilais iepakojums nav bojāts:

- Pārbaudiet, vai viss sterilās barjeras iepakojums, tostarp aizdare, ir neskarts un viendabīgs.
- Pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu, lai pārliecinātos, vai tajā nav caurumu, gropju vai tukšuma vietu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Implanta izņemšana

T-PAL implants ir paredzēts pastāvīgai implantācijai un nav paredzēts izņemšanai.

Visi lēmumi attiecībā uz ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamos riskus pacientam, kas saistīti ar atkārtotu operāciju.

Ja T-PAL implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

Implanta izņemšana, izmantojot aplikatoru

- Pārlicinieties, vai aplikators ir pilnībā atvērts. Atrodiet implantu un aizveriet aplikatoru, pagriežot grozāmpogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz drošības gredzens pārvietojas uz augšu.
- Starp aplikatora grozāmpogu un drošības gredzenu nedrīkst būt spraugas.
- Lai nodrošinātu, ka grozāmpoga saskaras ar drošības gredzenu, grieziet to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā apstājas; šajā pozīcijā implantu var pagriezt, bet nevar atvienot no aplikatora. Tagad implantu var izņemt.
- Lai atvieglotu izņemšanu, var būt nepieciešams slīdņa āmurs.

Piezīme. Segmenta izplešana var atvieglot implanta izņemšanu. Tomēr, ja iespējams, neveiciet distrakciju, līdz implants tiek stingri pievienots aplikatoram.

Implanta izņemšana, izmantojot izņemšanas instrumentu

- Pārlicinieties, vai T-PAL izņemšanas instruments ir pilnībā atvērts.
- Atrodiet implantu un stingri saspiediet rokturi. Virziet ātruma uzgriezni, lai nobloķētu rokturi. Tagad implantu var izņemt.
- Lai atvieglotu izņemšanu, var būt nepieciešams slīdņa āmurs.

Piezīmes.

- Saspiežot izņemšanas instrumenta rokturi, implantu var pagriezt, bet nevar atvienot no izņemšanas instrumenta.
- Segmenta distrakcija var atvieglot implanta izņemšanu. Tomēr, ja iespējams, neveiciet distrakciju, līdz implants tiek stingri pievienots izņemšanas instrumentam.

Ņemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir iekļauti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

Papildinformācija par ierīces specifikāciju

Norādījumi par aplikatora lietošanu

Pievienošanas pozīcija

- Pavelciet drošības gredzenu lejup un vienlaikus grieziet grozāmpogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Starp rokturi, drošības gredzenu un aplikatora grozāmpogu nedrīkst būt spraugas.
- Zaļās krāsas josla nedrīkst būt redzama.
- Var pievienot galīgo vai izmēģinājuma implantu.

Ievietošanas pozīcija

- Pagrieziet aplikatora grozāmpogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu spaili.
- Šīs aizvēršanas procedūras laikā drošības gredzens pārvietojas uz augšu tā, ka ir redzama zaļās krāsas josla.
- Turpiniet griezt grozāmpogu, līdz tā ir pievilkta.
- Ievietošanas pozīcijā galīgais vai izmēģinājuma implants ir nofiksēts.
- Galīgo vai izmēģinājuma implantu nevar pagriezt vai atvienot.

Pagriešanas pozīcija

- Grieziet aplikatora grozāmpogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā apstājas.
- Aplikatora grozāmpoga tagad saskaras ar drošības gredzenu.
- Šajā pozīcijā galīgo vai izmēģinājuma implantu var pagriezt par 80°.
- Galīgo vai izmēģinājuma implantu nevar atvienot no aplikatora.

Atvienošanas pozīcija

- Pavelciet drošības gredzenu lejup un vienlaikus grieziet grozāmpogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Starp rokturi, drošības gredzenu un aplikatora grozāmpogu nedrīkst būt spraugas.
- Zaļās krāsas josla nedrīkst būt redzama.
- Var atvienot galīgo vai izmēģinājuma implantu.

Piezīme. Ja drošības gredzenu nevar pavilkt uz leju, pagrieziet grozāmpogu pulksteņrādītāju kustības virzienā par ceturtdaļu apgrieziena. Tagad gredzenu var pavilkt uz leju.

Uzlabotā aplikatora lietošanas norādījumi.

- Uz T-PAL uzlabotā aplikatora ārējā un iekšējā kāta ir trīs kodinātas līnijas, kas to atšķir no standarta aplikatora ārējā un iekšējā kāta.
- Ņemiet vērā, ka uzlabotā aplikatora ārējais kāts ir saderīgs ar esošajiem pārbaudes implantiem, bet pārbaudes implantu kātam nav trīs kodināto līniju.

Īpaši lietošanas norādījumi

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu atjaunotās fizioloģiskās lordozes stāvoklī, izvairoties no ierobežojumiem uz vēderu, lai izvairītos no vēnu nospiešanas.

Pieklūve un atsegšana: minimāli invazīva transforamināla pieeja

- Atrodiet pareizo operācijas līmeni, izmantojot fluoroskopijas skatus. Bīdīet Kiršnera stiepli vēlamajā fasetes locītavā. Atdaliet aizmugurējos mīksto audus, ievietojot mazāko dilatatoru virs Kiršnera stieples. Atkārtojiet procedūru ar nākamo lielāka diametra dilatatoru, līdz ir sasniegta nepieciešamā dilatācija. Dilatora atrašanās vietas noteikšanai izmantojiet fluoroskopiju.

Retrakcija

Retrakcija ar Insight caurulēm

- Nosakiet dilatatoru dziļuma indikatoram atbilstošu atbilstošu caurulītes garumu.
- Bīdīet caurulīti pāri dilatatoriem, līdz tā saskaras ar fasetes savienojumu.
- Izmantojiet pielāgojamo sviru, lai nofiksētu caurulīti pie operāciju telpas (OR) galda. Izņemiet dilatatorus un Kiršnera stiepli.

Retrakcija ar Insight retraktoriem

- Nosakiet dilatatoru dziļuma indikatoriem atbilstošu kraniālo/kaudālo un mediālo/laterālo asmeņu retraktora garumu.
- Bīdīet retraktoru ar kraniālajiem/kaudālajiem asmeņiem pāri dilatatoriem, līdz asmeņi saskaras ar fasetes locītavu. Izņemiet asmeņus un ievadiet otru retraktoru ar mediālajiem/laterālajiem asmeņiem.
- Izmantojiet elastīgo sviru, lai nofiksētu retraktoru pie OR galda. Izņemiet dilatatorus un Kiršnera stiepli.

Transforaminālā atvēršana izgriešana

- Sagatavojiet transforaminālās pieejas atvēršanu, izmantojot osteotomu, lai noņemtu kraniālā skriemeļa apakšējās fasetes un kaudālā skriemeļa augšējās fasetes.
- Ar laminektomijas perforatoru var noņemt papildu kaula masu vai osteofītus.

Pieklūve un atsegšana: atvērta transforamināla pieeja

Atvilkšana ar atvērtu transforaminālu pieeju

- Veiciet standarta atvērto iegriezumu, atvelciet muskuļu slāni, lai skatītu vēlamo segmentu.
- Ja nepieciešams, izstiepiet segmentu. Novietojiet plāksnītes pletēju T-PAL mugurējo izaugumu pamatnē. Uzmanīgi stiepiet, līdz ir sasniegta nepieciešamā izstiepšanas pakāpe.
- Distrakcija atver diska aizmugurējo telpu un veicina ekspozīciju gan dekompresijai, gan implanta piegādei.

Transforaminālā atvēršana izgriešana

- Sagatavojiet transforaminālās pieejas atvēršanu, izmantojot osteotomu, lai noņemtu kraniālā skriemeļa apakšējās fasetes un kaudālā skriemeļa augšējās fasetes.
- Ar laminektomijas perforatoru var noņemt papildu kaulu vai osteofītus.

Diskektomija

- Piekļūstiet priekškambarim, veicot incīziju virs pedikula, un izņemiet diska materiālu, izmantojot kādu no tālāk minētajiem instrumentiem: taisnstūra un gredzenveida kiretes, knaibles, kā arī disku šeiverus.
- Šeiverus sākotnēji var izmantot diska materiāla izurbšanas vai diska materiāla un skrimšļaudu galējai izņemšanai.
- Lai izņemtu audus diska tālākajā laterālajā telpā, izmantojiet kreisā/labā leņķa kiretes un izliektās knaibles.

Diska telpas sagatavošana

Gala plākšņu sagatavošana

- Kad diskektomija ir pabeigta, ar skrāpviļi noņemiet gala plākšņu virsējos skrimšļa slāņus, lai atsegtu asiņojošo kaulu.

Diska pozīcijas aizpilde

- Diska priekšējā un tālākā laterālā telpa pirms T-PAL rāmja implantēšanas ir jāaizpilda ar kaula transplantāta materiālu.

Implanta izmēra pārbaude

Aplikatora montāža un neatvienojamā izmēģinājuma implanta pievienošana

- Aplikatoru pirms pārbaudes ievietošanas jābūt samontētam.
- Pievienojiet aplikatora grozāmpogu aplikatora ārējā kāta proksimālajam galam, griežot grozāmpogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā apstājas.
- Atlasiet atbilstoša izmēra izmēģinājuma implantu. Ievietojiet pārbaudes implanta kātu aplikatora ārējā kātā, pārliecinoties, ka bultiņa uz ārējā kāta ir salāgota ar pārbaudes implanta kāta distālo atveri. Kad tas ir izdarīts, pārbaudes implanta kātam būtu jāatrodas aplikatora ārējā kāta iekšpusē.
- Griežiet aplikatora grozāmpogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai nostiprinātu pārbaudes implantu. Šis fiksācijas procedūras laikā drošības gredzens pārvietojas augšup un kļūst redzama zaļās krāsas josla. Turpiniet griezt grozāmpogu, līdz tā ir pievilktā.
- Lai demontētu, pavelciet drošības gredzenu lejup un griežiet aplikatora grozāmpogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tas apstājas. Nospiediet aplikatora grozāmpogas mazo bīdāmo pogu un vienlaikus izvelciet pārbaudes implanta kātu no aplikatora ārējā kātā. Griežiet aplikatora grozāmpogu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Detalizētus demontāžas norādījumus, lūdzu, skatiet sadaļā "Papildu informācija par ierīci".

Izmēģinājuma implanta ievietošana

- Atkārtoti pārbaudiet, vai implants ir vieši savienots ar aplikatoru. Ievietojiet izmēģinājuma implantu diska pozīcijā, pārliecinoties, ka izmēģinājuma implants ir novietots pareizi. Pārbaudes implanta gals ir jānovieto mediāli. Pārbaudes implanta ievietošanas laikā nodrošiniet 10–15° leņķi starp aplikatora rokturi un sagitālo plakni.
- Lai pārbaudes implantu virzītu starpskriemeļu diska telpā, var būt nepieciešami kontrolēti un viegli sitieni pa aplikatoru. Izmantojiet fluoroskopijas procedūru, lai pārbaudītu pārbaudes implanta novietojumu un atbilstību. Uzgalis jānovieto blakus esošo skriemeļu ķermeņu priekšējās malas tuvumā.
- Ciešu pārbaudes implanta savienojumu ar aplikatoru var pārbaudīt manuāli, ar īkšķi uzspiežot pārbaudes implanta laterālajai pusei. Pārbaudes implants nedrīkst pagriezties.
- Izmantojiet mīksto audu retraktoru, lai samazinātu mīksto audu bojājumus/ievainojumus.
- Ievietošanas laikā izmantojiet fluoroskopiju, lai apstiprinātu izmēģinājuma implanta priekšējo novietojumu.

Izmēģinājuma implanta novietošana

- Griežiet aplikatora grozāmpogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā apstājas.
- Lai pārbaudes implantu sasvērtu pareizā pozīcijā, var būt nepieciešami kontrolēti un viegli sitieni pa aplikatoru.
- Sasvēršanas laikā izmantojiet fluoroskopijas procedūru, lai pārliecinātos par pārbaudes implanta novietojumu un atbilstību. Katram izmēģinājumam ir mediāla/laterāla un priekšēja/aizmugurēja pozīcijas kontroles atvere. Ja izmēģinājuma implants šķiet pārāk mazs vai pārāk stingrs, mēģiniet izmantot nākamā lielāko vai mazāko izmēru, līdz ir iegūts atbilstošs izmērs.
- Pārliecinieties, ka pārbaudes implants ir novietots vietā, kur tiks ievietots implants.

Papildaprīkojums: izmēģinājuma implanta novietošana

- Ja izmēģinājuma implants negriežas automātiski, pagrieziet aplikatora rokturi mediāli, lai triecieni laikā sāktu sasvēršanu. Pēc tam, kad ir sākusies sasvēršana, aplikatora rokturis jāpagriež atpakaļ 10–15° leņķī no sagitālās plaknes, lai izmēģinājuma implantu pagrieztu gala pozīcijā.

Neatvienojamā izmēģinājuma implanta izņemšana

- Uzbīdīet slīdņa āmuru uz aplikatora grozāmpogas gala, izmantojot ātro savienojumu. Ar vienu roku satveriet rokturi, bet ar otru roku bīdīet slīdņa āmuru augšup. Atkārtojiet šo procedūru, līdz izmēģinājuma implants ir izņemts.
- Pārbaudes implanta izņemšanai pēc izvēles var izmantot arī kombinēto āmuru.
- Noņemiet slīdņa āmuru no roktura, spiežot uz slīdņa āmura gala.
- Lai atvienotu pārbaudes implantu no aplikatora, pavelciet drošības gredzenu lejup un vienlaikus griežiet grozāmpogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā apstājas. Nospiediet aplikatora grozāmpogas mazo pogu un izņemiet izmēģinājuma implantu.

- Ievietojiet aplikatora iekšējo kātu aplikatora ārējā kātā, pārliecinoties, ka bultiņa uz ārējā kāta ir salāgota ar iekšējā kāta distālo atveri. Aplikatora iekšējam kātam jāatrodas ārējā kāta iekšpusē. Aplikators ir sagatavots implanta ievietošanai.
- Ja drošības gredzenu nevar pavilkt lejup, pagrieziet grozāmpogu par ceturtdaļapgriezīenu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Tagad gredzenu var pavilkt uz leju.

Implanta sagatavošana

Implanta izvēle

- Izvēlieties T-PAL implantu, kas atbilst iepriekšējās darbībās izmantotā izmēģinājuma implanta augstumam un izmēram.
- Ievietojiet atlasīto implantu atbilstošajā ievietošanas bloka vietā.

Implanta iepakojšana

- Pagrieziet iepakojšanas bloku uz sāniem un lietojiet porainās kaulvielas impaktoru, lai stingri iepildītu materiālu implanta dobumos.
- Pārliecinieties, ka implants ir pareizi ievietots iepakojuma blokā, lai kaula transplantāta materiāla uzpildīšanas laikā novērstu implanta bojājumus.
- Ir svarīgi aizpildīt implantu, līdz kaula transplantāta materiāls izspiežas pa atverēm, lai nodrošinātu saskari ar skriemeļu noslēgplāksnēm.

Implanta pievienošana aplikatoram

- Lai implantu pievienotu aplikatoram, pagrieziet iepakojuma bloku augšup. Pavelciet drošības gredzenu lejup un vienlaikus pagrieziet aplikatora proksimālā gala grozāmpogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Aplikatora spīles atveras. Novietojiet spīles virs implanta proksimālā gala, salāgojot aplikatora gala bultiņas ar implanta bultiņām.
- Pagrieziet aplikatora grozāmpogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu spāles. Šis aizvēršanas procedūras laikā drošības gredzens pārvietojas uz augšu tā, ka ir redzama zaļās krāsas josla. Turpiniet griezt grozāmpogu, līdz tā ir pievilktā.
- Ja aplikatora grozāmpoga ir pievilktā, implantu nevar sasvērt vai atvienot.

Implanta ievietošana

Implanta ievietošana

- Atkārtoti pārbaudiet, vai implants ir cieši savienots ar aplikatoru. Ievietojiet implantu diska pozīcijā, pārliecinoties, ka implants ir novietots pareizi. Implanta gals ir jānovieto mediāli. Implanta ievietošanas laikā nodrošiniet 10–15° leņķi starp aplikatora rokturi un sagitālo plakni.
- Lai implantu virzītu starpskriemeļu diska telpā, var būt nepieciešami kontrolēti un viegli sitieni pa aplikatoru.
- Izmantojiet fluoroskopijas procedūru, lai pārbaudītu implanta novietojumu un atbilstību.
- Uzgalis jānovieto blakus esošo skriemeļu ķermeņu priekšējās malas tuvumā.
- Ciešu implanta savienojumu ar aplikatoru var pārbaudīt manuāli, ar īkšķi uzspiežot implanta laterālajai pusei. Implants nedrīkst pagriezties.
- Izmantojiet mīksto audu retraktoru, lai samazinātu mīksto audu bojājumus/ievainojumus.
- Ievietošanas laikā izmantojiet fluoroskopiju, lai apstiprinātu implanta priekšējo novietojumu.
- Priekšējās marķieru tapas atrodas aptuveni 2 mm attālumā no implanta malām.

Novietojiet implantu tam paredzētajā vietā.

- Griežiet aplikatora grozāmpogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā apstājas.
- Lai implantu sasvērtu pareizā pozīcijā, var būt nepieciešami kontrolēti un viegli sitieni pa aplikatoru.
- Sasvēršanas laikā izmantojiet fluoroskopijas procedūru, lai pārliecinātos par implanta novietojumu un atbilstību.
- Ja rāmja mediālais/laterālais fluoroskopiskais attēls ir gala pozīcijā, implanta divām priekšējām tapām jāatrodas vienā līnijā.
- Priekšējā/aizmugurējā fluoroskopiskā attēlā divām priekšējām tapām jāatrodas vienādā pozīcijā pret izaugumiem. Uzgaļa tapa norāda uz implanta laterālo malu.
- Ja kaula transplantāta materiāls diska telpā tiek iepildīts pēc pārbaudes, implants var nesasniegt pārbaudes ierīces pozīciju.

Papildiespēja: implanta pozicionēšana

- Ja izmēģinājuma implants nesasveras automātiski, pagrieziet aplikatora rokturi mediāli, lai trieciena laikā sāktu sasvēršanu. Kad ir sāta sasvēršana, aplikatora rokturis jāpagriež atpakaļ 10–15° leņķī no sagitālās plaknes, lai implantu pagrieztu gala pozīcijā.

Implanta atvienošana

- Lai atvienotu implantu, pavelciet drošības gredzenu lejup un vienlaikus griežiet grozāmpogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā apstājas. Tagad aplikatoru var izņemt no implanta.
- Izmantojiet fluoroskopijas procedūru, lai pārbaudītu implanta beigu pozīciju. Rāmja mediālais/laterālais fluoroskopiskais attēlā implanta divām priekšējām tapām jāatrodas vienā līnijā un uzgaļa marķierim jāattēlojas kā punktam.
- Ja drošības gredzenu nevar pavilkt lejup, pagrieziet grozāmpogu par ceturtdaļapgriezīenu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Tagad gredzenu var pavilkt uz leju.
- Ja aplikators neatvienojas no implanta, pārvietojiet aplikatora rokturi uz sāniem, lai atvienotu instrumentu.

Implanta novietošana un pārbaude

- Laterālajā skatā T-PAL implanta marķieriem jāveido viena līnija, jo, ja implants ir ievietots pareizi, tie atrodas viens virs otra. Attālums no novietošanas līnijas līdz PEEK malai ir aptuveni 2 mm. Turklāt horizontālais marķieris tiks attēlots kā viens punkts.
- Pārbaudiet, vai T-PAL implants ir pareizi pozicionēts priekšēji-aizmugurējā (AP) skatā. Pareiza ievietošanas gadījumā vertikālie marķieri tiks attēloti vienādā attālumā no mugurkaula skriemeļu viduslīnijas. Horizontālais marķieris atradīsies perpendikulāri vertikālajiem marķieriem. No AP perspektīvas šie divi marķieri aptver mugurkaula viduslīniju.

Aizmugurējais atbalsts

Diska pozīcijas aizpilde

- Pēc T-PAL rāmja implantēšanas piepildiet diska aizmugurējo un sānu telpu ar kaula transplantāta materiālu, lai radītu vēlamos saaugšanas apstākļus.

Papildu fiksācija

- T-PAL rāmis jāpielieto kombinācijā ar aizmugurējo fiksāciju.

Utilizācija

Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/ vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam.

Šīs ierīces jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā noteiktās procedūras.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja oriģinālajā iepakojumā ir ievietota implanta karte, izsniedziet to pacientam, kā arī sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Pacienta informācijas elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Lietošanas pamācība:
www.e-ifu.com