
Naudojimo instrukcijos T-PAL™ implantas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Naudojimo instrukcijos

T-PAL™ implantas

T-PAL yra transforamalinė užpakalinė atraumatinė juosmens tarpslankstelinio tarpo implantų sistema.

T-PAL tarpslankstelinis implantas yra inksto formos tarpklis arba tarpslankstelinio tarpo implantas. Šie tarpslankstelinio tarpo implantai skirti implantuoti atviruoju arba minimaliai invaziniu (MI), transforamaliniu būdu. T-PAL tarpslankstelinio tarpo implantai yra pagaminti iš PEEK, juose įmontuoti trys titano lydinio žymeklių kontaktai, leidžiantys vizualizuoti implantą. Implantu ašinis kanalas gali būti užpildytas kaulo transplantato medžiaga.

Tarpslankstelinio tarpo implantai siūlomi įvairių formų, aukščių ir kampų, kad būtų galima pritaikyti skirtingų pacientų anatomijai.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie toliau nurodytus gaminius:

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

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, apsilankykite www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

Medžiagos

PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą.

Naudojimo paskirtis

T-PAL implantas skirtas naudoti kaip slankstelių sujungimo įtaisas pacientams, kurių skeletas subrendęs, sergantiems degeneratyvine juosmeninės stuburo dalies liga (L1-S1). T-PAL implantas skirtas įsodinti per transforamalinę prieigą.

Indikacijos

T-PAL implantas skirtas degeneracinėms stuburo ligoms gydyti.

T-PAL reikia taikyti kartu fiksuojant iš užpakalio.

Kontraindikacijos

- Slankstelių kūnų lūžiai
- Stuburo augliai
- Didelis stuburo nestabilumas
- Pirminiai stuburo iškrypimai
- Osteoporozė

Tikslinė pacientų grupė

T-PAL implantai skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šiuos gaminius reikia naudoti atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatytasis naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamo pagrindo iš karto naudoti priemonę arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių priemonių naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas atsako už tai, kad operacija būtų tinkamai atliekama. Pritygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį implantą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant implantą.

Visi su implantu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga norint parinkti ir naudoti implantą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Numatoma klinikinė nauda

Kai T-PAL implantai naudojami pagal paskirtį ir pagal naudojimo bei ženklinimo instrukcijas, šie prietaisai stabilizuoja judesio segmentą (-us) po tarpslankstelinio disko pašalinimo ir veikia kaip priedas suaugimui, kuris, tikėtina, palengvins nugaros ir (arba) kojų skausmą, kurį sukelia degeneracinės stuburo būklės.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prietaiso eksploatacinės savybės

T-PAL implantai yra slankstelių sujungimo įtaisiai, skirti užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumą, prieš atliekant sujungimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; paralyžius (laikinas arba nuolatinis); kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implantu lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas įtaisas gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudoti pakartotinai

Nurodo medicinos priemonę, skirtą vienkartiniam naudojimui arba naudoti vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti, jį reikia šalinti laikantis liginėje numatyto protokolo. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad T-PAL implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio gaminio chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos instrukcijos. Chirurgas atsako už tai, kad operacija būtų tinkamai atliekama.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nepaisymo.
- Įspėjimas. Ypač daug dėmesio reikėtų skirti pacientams, kuriems nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.

Dissektomija

- Išorinį skaidulinį apvalkalą reikėtų kiek įmanoma išsaugoti, kad būtų galima suteikti papildomą atramą T-PAL implantui ir užkirsti kelią kaulų transplantato migracijai į stuburo kanalą.
- Padarykite pakankamą šoninę prieigą prie disko, kad sumažintumėte duralinę retrakciją.

Disko tarpo paruošimas

- Jei ruošiant dengiamąsias plokšteles pašalinama per daug pokremzlinio kaulo, gali susilpnėti slankstelio dengiamoji plokštelė. Visiškas dengiamosios plokštelės pašalinimas gali nulemti nusėdimą ir segmentinio stabilumo praradimą.

Surinkite aplikatorių ir prijunkite neatjungiamą bandomąjį implantą.

- Įsitinkite, kad ant aplikatoriaus esančios strėlytės sutampa su esančiomis ant bandomojo implanto. Tarp bandomojo implanto ir aplikatoriaus kontaktinių paviršių neturėtų būti tarpo.
- Perskaitykite „Aplikatoriaus naudojimo instrukcijas“, pateiktas skyrelyje „Papildoma informacija apie įtaisą“.

Bandomojo implanto įstatymas

- Viršūnės žymeklio kontaktas nurodo apytikslių implanto priekinės dalies galinę padėtį.
- Naudodami standartinį aplikatorių (03.812.001/03.812.003) bandomajam implantui įsodinti, išlaikykite 10–15° kampą tarp aplikatoriaus rankenėlės ir sagitalinės plokštumos.

Įstatykite bandomąjį implantą į vietą

- Norėdami išvengti bandomojo implanto ar aplikatoriaus išorinio strypo deformacijos, aplikatoriaus rankenėlę sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos.
- Naudodami standartinį aplikatorių (03.812.001/03.812.003) bandomajam implantui galutinai įsodinti, išlaikykite 10–15° kampą tarp aplikatoriaus rankenėlės ir sagitalinės plokštumos.

Įšimkite neatjungiamą bandomąjį implantą

- Norint išimti bandomąjį implantą aplikatorius turi būti pasukimo padėtyje.

Surinkite aplikatorių ir prie jo prijunkite implantą

- T-PAL priešakinio aplikatoriaus išorinis strypas (03.812.520) ir vidinis strypas (03.812.521) neturėtų būti naudojami kartu su standartinio aplikatoriaus išoriniu strypu (03.812.001) ir vidiniu strypu (03.812.003).
- Įsitinkite, kad ant aplikatoriaus esančios strėlytės sutampa su esančiomis ant implanto. Tarp implanto ir aplikatoriaus kontaktinių paviršių neturėtų būti tarpo.
- Atminkite, kad priešakinio aplikatoriaus vidinio strypo spaustukas yra asimetriškas. Tvirtinant implantą prie aplikatoriaus ilgesnis pirštas turi būti pritvirtintas prie šoninės (išgaubtos) implanto pusės. Ilgesnio piršto briaunoje esanti išgraviuota linija leidžia užtikrinti tinkamą pritvirtinimą.

Implanto įstatymas

- Viršūnės žymeklio kontaktas nurodo apytikslių bandomojo implanto priekinės dalies galinę padėtį.
- Naudodami standartinį aplikatorių (03.812.001/03.812.003) implantui įsodinti, išlaikykite 10–15° kampą tarp aplikatoriaus rankenėlės ir sagitalinės plokštumos.

Nustatykite implanto padėtį

- Norėdami išvengti aplikatoriaus išorinio strypo deformacijos, aplikatoriaus rankenėlę sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos.
- Naudodami standartinį aplikatorių (03.812.001/03.812.003) implantui galutinai įsodinti, išlaikykite 10–15° kampą tarp aplikatoriaus rankenėlės ir sagitalinės plokštumos.
- Priešakinis aplikatorius (03.812.520/03.812.521) leidžia implantą pasukti daugiau nei 90 laipsnių. Todėl, norint užtikrinti, kad implantas yra pageidaujamoje padėtyje, reikia atidžiai vadovautis fluoroskopija.

Implanto šalinimas aplikatoriumi

- Norint išimti implantą aplikatorius turi būti sukimosi padėtyje.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

T-PAL implantai naudojami kartu su susijusiais T-PAL instrumentais.

03.605.507	Brūžiklis, dvipusis, su kaištine jungtimi, juodas
03.605.508	Osteotomas, tiesus, juodas
03.605.510	Žiedinis grandiklis, tiesus, su kaištine jungtimi, juodas
03.605.511	Brūžiklis, dvipusis, lenktas, su kaištine jungtimi, juodas
03.605.514	Kaulų žnyplės, išlenktos, 4,0 mm, juodos
03.605.520	Laminektomijos prakalas, 40°, 4,0 mm, juodas
03.605.527	Kaulų žnyplės, tiesios, 4,0 mm, juodos
03.605.529	Grandiklis, stačiakampis, lenktas, dešinysis, su kaištine jungtimi, juodas
03.605.530	Grandiklis, stačiakampis, lenktas, kairysis, su kaištine jungtimi, juodas
03.605.532	Smogtuvas, išlenktas, standartinis, su kaištine jungtimi, juodas
03.803.054	Grandiklis, stačiakampis, su kaištine jungtimi, juodas
03.809.972	Oracle šliaužiklinis plaktukas
03.812.001	Išorinis aplikatoriaus strypas
03.812.003	Vidinis aplikatoriaus strypas
03.812.004	Aplikatoriaus rankenėlė
03.812.005	Išėmimo įrankis skirtas T-PAL
03.812.040	Slankstelio plokštelės skėtiklis skirtas T-PAL
03.812.043	Akytosios kaulo medžiagos smogtuvas skirtas T-PAL
03.812.044	Presavimo blokelis skirtas T-PAL
03.812.307	Bandomasis T-PAL Small implantas, dydis 7 mm, nenuimamas
03.812.308	Bandomasis T-PAL Small implantas, dydis 8 mm, nenuimamas
03.812.309	Bandomasis T-PAL Small implantas, dydis 9 mm, nenuimamas
03.812.310	Bandomasis T-PAL Small implantas, dydis 10 mm, nenuimamas
03.812.311	Bandomasis T-PAL Small implantas, dydis 11 mm, nenuimamas
03.812.312	Bandomasis T-PAL Small implantas, dydis 12 mm, nenuimamas
03.812.313	Bandomasis T-PAL Small implantas, dydis 13 mm, nenuimamas
03.812.315	Bandomasis T-PAL Small implantas, dydis 15 mm, nenuimamas
03.812.317	Bandomasis T-PAL Small implantas, dydis 17 mm, nenuimamas
03.812.507	Bandomasis T-PAL Large implantas, dydis 7 mm, nenuimamas
03.812.508	Bandomasis T-PAL Large implantas, dydis 8 mm, nenuimamas
03.812.509	Bandomasis T-PAL Large implantas, dydis 9 mm, nenuimamas
03.812.510	Bandomasis T-PAL Large implantas, dydis 10 mm, nenuimamas
03.812.511	Bandomasis T-PAL Large implantas, dydis 11 mm, nenuimamas
03.812.512	Bandomasis T-PAL Large implantas, dydis 12 mm, nenuimamas
03.812.513	Bandomasis T-PAL Large implantas, dydis 13 mm, nenuimamas
03.812.515	Bandomasis T-PAL Large implantas, dydis 15 mm, nenuimamas
03.812.517	Bandomasis T-PAL Large implantas, dydis 17 mm, nenuimamas
03.812.520	Advanced išorinis aplikatoriaus strypas
03.812.521	Advanced vidinis aplikatoriaus strypas
389.767	Skutiklis tarpslanksteliniam diskams, dydis 7 mm
389.768	Skutiklis tarpslanksteliniam diskams, dydis 8 mm
389.769	Skutiklis tarpslanksteliniam diskams, dydis 9 mm
389.770	Skutiklis tarpslanksteliniam diskams, dydis 10 mm
389.771	Skutiklis tarpslanksteliniam diskams, dydis 11 mm
389.772	Skutiklis tarpslanksteliniam diskams, dydis 12 mm
389.773	Skutiklis tarpslanksteliniam diskams, dydis 13 mm
389.775	Skutiklis tarpslanksteliniam diskams, dydis 15 mm
389.777	Skutiklis tarpslanksteliniam diskams, dydis 17 mm
389.857	Minkštųjų audinių retraktorius, 6 mm pločio
389.858	Minkštųjų audinių retraktorius, 8 mm pločio
389.859	Minkštųjų audinių retraktorius, 10 mm pločio
394.951	T formos rankena su greito sujungimo mova
SFW691R	Kombinuotas plaktukas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykiškai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai T-PAL (PEEK) sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie suderinami su MR. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 teslos ir 3,0 teslos;
- erdvinis lauko gradientas – 90 mT/cm (900 Gauss/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad T-PAL (PEEK) implantai pakels temperatūrą ne daugiau kaip 1,5 °C esant 2 W/kg viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR), išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslos MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra arti T-PAL (PEEK) įtaiso arba toje pačioje vietoje.

Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas

Įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminis reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo.

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar jį nepažeista ir vientisa;
 - patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių arba ertmių.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Implanto šalinimas

T-PAL implantai skirti implantuoti ilgam laikui ir nėra numatyti išimti.

Sprendimą pašalinti implantą turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra, ir pasitaręs su pacientu.

Jei T-PAL implantą reikia pašalinti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

Implanto šalinimas aplikatoriumi

- Įsitinkite, kad aplikatorius yra visiškai atviroje padėtyje. Įstatykite implantą į vietą ir uždarykite aplikatorių rankenėlę sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol apsauginis žiedas juda aukštyn.
- Tarp aplikatoriaus rankenėlės ir apsauginio žiedo neturėtų likti jokio tarpo.
- Norėdami įsitikinti, kad rankenėlė susijungė su apsauginiu žiedu, sukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos; šioje padėtyje implantą galima pasukti, bet negalima atjungti nuo aplikatoriaus. Dabar implantą galima pašalinti.
- Norint palengvinti šalinimą gali prireikti slankiojo plaktuko.

Pastaba. Segmento atitraukimas gali palengvinti implanto šalinimą. Tačiau, jei įmanoma, nebandykite atitraukti, kol neįsitikinsite, kad implantas ir aplikatorius yra tvirtai susijungę.

Implanto šalinimas naudojant šalinimo įrankį

- Įsitinkite, kad T-PAL šalinimo įrankis yra visiškai atviroje padėtyje.
- Įstatykite implantą į vietą ir tvirtai suspauskite rankenėlę. Pakelkite apsauginę veržlę, kad užfiksuotumėte rankenėlę. Dabar implantą galima pašalinti.
- Norint palengvinti šalinimą gali prireikti slankiojo plaktuko.

Pastabas.

- Suspaudus šalinimo įrankio rankenėlę implantą galima pasukti, bet negalima atjungti nuo šalinimo įrankio.
- Segmento atitraukimas gali palengvinti implanto šalinimą. Tačiau, jei įmanoma, nebandykite atitraukti, kol neįsitikinsite, kad implantas ir šalinimo įrankis yra tvirtai susijungę.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, yra išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Papildoma informacija apie konkretų prietaisą

Aplikatoriaus naudojimo instrukcija

Prijungimo padėtis

- Traukite apsauginį žiedą žemyn, tuo pat metu rankenėlę sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Tarp rankenėlės, apsauginio žiedo ir aplikatoriaus rankenėlės neturėtų likti jokio tarpo.
- Neturėtų matytis žalios spalvos juosta.
- Galima prijungti implantą arba bandomąjį implantą.

Įsodinimo padėtis

- Sukite aplikatoriaus rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad uždarytumėte griebtuvus.
- Šios uždarymo procedūros metu apsauginis žiedas juda aukštyn atidengdamas žalios spalvos juostą.
- Toliau sukite rankenėlę, kol ją priveršite.
- Įsodinimo padėtyje implantas arba bandomasis implantas yra užfiksuojamas.
- Implanto arba bandomojo implanto negalima pasukti arba atjungti.

Pasukimo padėtis

- Sukite aplikatoriaus rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos.
- Aplikatoriaus rankenėlė ir apsauginis žiedas bus sujungti.
- Šioje padėtyje implantą arba bandomąjį implantą galima pasukti 80°.
- Implanto arba bandomojo implanto negalima atjungti nuo aplikatoriaus.

Atjungimo padėtis

- Traukite apsauginį žiedą žemyn, tuo pat metu rankenėlę sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Tarp rankenėlės, apsauginio žiedo ir aplikatoriaus rankenėlės neturėtų likti jokio tarpo.
- Neturėtų matytis žalios spalvos juosta.
- Galima atjungti implantą arba bandomąjį implantą.

Pastaba: jei apsauginio žiedo nepavyksta patraukti žemyn, pasukite rankenėlę ketvirčiu sūkiu pagal laikrodžio rodyklę. Dabar žiedą galima patraukti žemyn.

Išplėstinio aplikatoriaus naudojimo instrukcija

- T-PAL priešakinio aplikatoriaus išorinis strypas ir vidinis strypas turi tris išgraviruotas linijas, kurios leidžia atskirti juos nuo standartinio aplikatoriaus išorinio ir vidinio strypo.
- Atkreipkite dėmesį, kad priešakinio aplikatoriaus išorinis strypas yra suderinamas su esamais bandomaisiais implantais, tačiau bandomųjų implantų strypas neturi trijų išgraviruotų linijų.

Specialūs naudojimo nurodymai

Paciento paguldymas į reikiamą padėtį

- Pacientą paguldykite grąžindami fiziologinę lordozę, vengdami pilvo suspaudimo, kad sumažintumėte venų stažę.

Prieiga ir poveikis: minimaliai invazinis transforaminalinis metodas

Metodas

- Stebėdami fluoroskopu nustatykite tinkamą operacijos lygį. Įstumkite Kiršnerio vielą į norimą tarpslankstelinį sąnarį. Atskirkite užpakalinius minkštuosius audinius, ant Kiršnerio vielos uždėdami mažiausio skersmens plėtiklį. Kartokite su kito didesnio skersmens plėtikliu, kol pasieksite reikiamą išplėtimą. Plėtiklio vietą nustatykite vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu.

Atitraukimas

Atitraukimas naudojant „Insight“ vamzdelius

- Nustatykite tinkamą vamzdelio ilgį pagal gylio indikatorius ant plėtiklių.
- Stumkite vamzdelį per plėtiklius, kol jis palies tarpslankstelinį sąnarį.
- Lanksčiąją rankena įtvirtinkite vamzdelį prie operacinės stalo. Išimkite plėtiklius ir Kiršnerio vielą.

Atitraukimas naudojant „Insight“ retraktorių

- Pagal gylio indikatorius ant plėtiklių nustatykite tinkamus kranialinės / kaudalinės ir medialinės / lateralinės geležčių ilgio matmenis.
- Stumkite retraktorių su kranialinėmis / kaudalinėmis geležtėmis plėtiklių paviršiumi, kol geležtės palies tarpslankstelinius sąnarius. Atitraukite geležtes ir įstatykite antrąjį retraktorių su medialinėmis / lateralinėmis geležtėmis.
- Retraktoriui prie operacinės stalo pritvirtinti naudokite lanksčiąją rankeną. Išimkite plėtiklius ir Kiršnerio vielą.

Išpaukite transforaminalinį langelį

- Paruoškite langelį transforaminalinei prieigai, naudodami osteotomą, kad pašalintumėte kranialinį apatinės sąnarinės ataugos paviršių ir kaudalinį viršutinės sąnarinės ataugos paviršių.
- Laminektomijos prakalu galima pašalinti daugiau kaulinio audinio arba osteofitų.

Prieiga ir poveikis: atviras transforaminalinis metodas

Atitraukimas naudojant atvirą transforaminalinį metodą

- Padarykite standartinį atvirą pjūvį, atitraukite raumens sluoksnį, kad pamatytumėte norimą segmentą.
- Jei reikia, atitraukite segmentą. Uždėkite T-PAL slankstelio plokštelės skėtiklį ties keterinių ataugų pagrindu. Atsargiai atitraukite, kol bus pasiektas reikiamas atitraukimas.
- Atliekant atitraukimą atveriamas užpakalinių disko tarpas ir sudaromas palankios sąlygos dekompresijai atlikti bei implantui įterpti.

Išpaukite transforaminalinį langelį

- Paruoškite langelį transforaminalinei prieigai, naudodami osteotomą, kad pašalintumėte kranialinį apatinės sąnarinės ataugos paviršių ir kaudalinį viršutinės sąnarinės ataugos paviršių.
- Laminektomijos prakalu galima pašalinti daugiau kaulinio audinio arba osteofitų.

Diskektomija

- Per pjūvį virš kojytės pasiekite slankstelio angą ir pašalinkite disko medžiagą bet kuriuo iš šių instrumentų: stačiakampiais ar žiediniais grandikliais, žnyplėmis arba diskų skutikliais.
- Skutiklius iš pradžių galima naudoti disko medžiagai išgramdyti arba disko medžiagai ir kremzliniam audiniui galutinai pašalinti.
- Norėdami pašalinti audinį tolimajame šoniniame disko tarpe, naudokite kairįjį arba dešinįjį lenktą grandiklį ir riestas žnyples.

Disko tarpo paruošimas

Dengiamųjų plokštelių paruošimas

- Baigę diskektomiją, brūžikliu pašalinkite paviršinius kremzlinius dengiamųjų plokštelių sluoksnius, kad pasiektumėte kraujuojantį kaulą.

Užpildykite disko tarpą

- Prieš implantuojant T-PAL tarpslankstelinio tarpo implantą, priekinis ir tolimalis šoninis disko tarpai turi būti užpildyti kaulo transplantato medžiaga.

Bandomasis implantas implanto dydžiui nustatyti

Surinkite aplikatorių ir prijunkite neatjungiamą bandomąjį implantą.

- Aplikatorių reikia surinkti prieš įstatant bandomąjį implantą.
- Prijunkite aplikatoriaus rankenėlę prie aplikatoriaus išorinio strypo proksimalinio galo sukdam rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos.
- Parinkite tinkamo dydžio bandomąjį implantą. Įstatykite bandomojo implanto strypą į aplikatoriaus išorinį strypą ir įsitikinkite, kad išorinio strypo rodyklė sutampa su bandomojo implanto strypo distaline anga. Dabar bandomojo implanto strypas turėtų būti užfiksuotas aplikatoriaus išoriniame strype.
- Pasukite aplikatoriaus rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę ir pritvirtinkite bandomąjį implantą. Šios tvirtinimo procedūros metu apsauginis žiedas juda aukštyn atidengdamas žalios spalvos juostą. Toliau sukite rankenėlę, kol ją priveršite.
- Norėdami išardyti, patraukite apsauginį žiedą žemyn ir sukite aplikatoriaus rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos. Paspauskite mažą mygtuką ant aplikatoriaus rankenėlės ir tuo pat metu ištraukite bandomojo implanto strypą iš aplikatoriaus išorinio strypo. Sukite aplikatoriaus rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę. Išsamias išardymo instrukcijas žr. skyriuje „Papildoma informacija apie konkretų prietaisą“.

Bandomojo implanto įstatymas

- Dar kartą patikrinkite, ar bandomasis implantas tvirtai prijungtas prie aplikatoriaus. Įstatykite bandomąjį implantą į disko tarpą įsitikinę, kad bandomojo implanto kryptis yra tinkama. Bandomojo implanto viršūnė turi būti nukreipta į vidų. Įstatydami bandomąjį implantą išlaikykite 10–15° tarp aplikatoriaus rankenos ir sagitalinės plokštumos.
- Norint įstumti bandomąjį implantą į tarpslankstelinio disko tarpą, gali prireikti kontroliuojamo ir lengvo smūgiavimo į aplikatorių. Norėdami nustatyti bandomojo implanto padėtį ir prigludimą naudokite fluoroskopiją. Viršūnė turi būti šalia gretimų slankstelių kūnų priekinio krašto.
- Tvirtą bandomojo implanto prijungimą prie aplikatoriaus galima patikrinti rankiniu būdu nykščiu spaudžiant šoninę bandomojo implanto pusę. Bandomasis implantas neturėtų sukintis.
- Minkštųjų audinių retraktoriumi atitaisykite minkštųjų audinių pažeidimą / sužalojimą.
- Įterpimo metu naudokite fluoroskopiją, kad galėtumėte nustatyti priekinę bandomojo implanto padėtį.

Įstatykite bandomąjį implantą į vietą

- Sukite aplikatoriaus rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos.
- Norint pasukti bandomąjį implantą į galutinę padėtį, gali prireikti kontroliuojamo ir lengvo smūgiavimo į aplikatorių.
- Pasukimo procedūros metu naudokite fluoroskopiją ir patikrinkite bandomojo implanto prigludimą bei padėtį. Kiekvienas bandomasis implantas turi vidinę / šoninę ir priekinę / užpakalinę angą padėčiai valdyti. Jei bandomasis implantas atrodo per mažas arba per ankštas, išbandykite didesnio ar mažesnio aukščio implantus, kol atrasite, kuris tinkamai įsistato.
- Įsitikinkite, kad bandomasis implantas yra toje vietoje, kurioje bus įstatytas implantas.

Pasirinktinai: įstatykite bandomąjį implantą į vietą

- Jei bandomasis implantas nesisuka automatiškai, pasukite aplikatoriaus rankeną į vidinę pusę, kad implantas pradėtų sukintis. Pasukus implantą aplikatoriaus rankeną reikia pasukti atgal 10–15° kampu nuo sagitalinės plokštumos, kad bandomasis implantas būtų pasuktas į galutinę padėtį.

Išimkite neatjungiamą bandomąjį implantą

- Užmaukite slankųjį plaktuką ant aplikatoriaus rankenėlės galo, naudodami greitojo sujungimo movą. Viena ranka laikydami rankenėlę, kita ranka slankiuoju plaktuku smūgiuokite į viršų. Kartokite šią procedūrą, kol išimsite bandomąjį implantą.
- Taip pat galima naudoti kombinuotą plaktuką bandomajam implantui išimti.
- Nuimkite slankųjį plaktuką nuo rankenos, spausdami slankiojo plaktuko galą.
- Norėdami atjungti bandomąjį implantą nuo aplikatoriaus, traukite apsauginį žiedą žemyn ir kartu sukite rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos. Paspauskite mažą mygtuką ant aplikatoriaus rankenėlės ir išimkite bandomąjį implantą.

- Įstatykite aplikatoriaus vidinį strypą į aplikatoriaus išorinį strypą ir įsitikinkite, kad išorinio strypo rodyklė sutampa su vidinio strypo distaline anga. Dabar aplikatoriaus vidinis strypas turėtų būti užfiksuotas išoriniame strype. Aplikatorius dabar paruoštas implantui priimti.

- Jei apsauginio žiedo nepavyksta patraukti žemyn, pasukite rankenėlę ketvirčiu sūkiu pagal laikrodžio rodyklę. Dabar žiedą galima patraukti žemyn.

Implanto paruošimas

Parinkite implantą.

- Pasirinkite T-PAL implantą, kuris atitinka aukštį ir dydį, nustatytą naudojant bandomąjį implantą ankstesniuose veiksmuose.
- Įstatykite pasirinktą implantą į tinkamą užpildymo bloko vietą.

Užpildykite implantą

- Pasukite užpildymo blokelį ant šono ir naudodami akytosios kaulo medžiagos smogtuvą tvirtai supresuokite transplantato medžiagą į implanto ertmes.
- Įsitikinkite, kad implantas yra gerai įstatytas į užpildymo blokelį, kad pildant kaulo transplantato medžiagą implantas nebūtų pažeistas.
- Svarbu implantą pildyti tol, kol transplantato medžiaga išsikiša iš jo angų, kad būtų užtikrintas optimalus kontaktas su slankstelių dengiamosiomis plokštelėmis.

Prijunkite implantą prie aplikatoriaus

- Norėdami prijungti implantą prie aplikatoriaus, vėl pasukite užpildymo blokelį į viršų. Traukite apsauginį žiedą žemyn, tuo pat metu aplikatoriaus proksimaliniame gale esančią rankenėlę sukdam prieš laikrodžio rodyklę. Aplikatoriaus žiotys atsідarys. Uždėkite žiotis ant implanto proksimalinio galo ir įsitikinkite, kad aplikatoriaus gale esančios rodyklės sutampa su rodyklėmis ant implanto.
- Sukite aplikatoriaus rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad uždarytumėte žiotis. Šios uždarymo procedūros metu apsauginis žiedas juda aukštyn atidengdamas žalios spalvos juostą. Toliau sukite rankenėlę, kol ją priveršite.
- Kai aplikatoriaus rankenėlė priveržiama, implantas negali sukintis ar atsiskirti.

Implanto įstatymas

Įstatykite implantą

- Dar kartą patikrinkite, ar implantas tvirtai prijungtas prie aplikatoriaus. Įstatykite implantą į disko tarpą įsitikinę, kad implanto kryptis yra tinkama. Implanto viršūnė turi būti nukreipta į vidų. Įstatydami implantą išlaikykite 10–15° tarp aplikatoriaus rankenos ir sagitalinės plokštumos.
- Norint įstumti implantą į tarpslankstelinio disko tarpą, gali prireikti kontroliuojamo ir lengvo smūgiavimo į aplikatorių.
- Norėdami nustatyti implanto padėtį ir prigludimą naudokite fluoroskopiją.
- Viršūnė turi būti šalia gretimų slankstelių kūnų priekinio krašto.
- Tvirtą implanto prijungimą prie aplikatoriaus galima patikrinti rankiniu būdu nykščiu spaudžiant šoninę implanto pusę. Implantas neturėtų sukintis.
- Minkštųjų audinių retraktoriumi atitaisykite minkštųjų audinių pažeidimą / sužalojimą.
- Įterpimo metu naudokite fluoroskopiją, kad galėtumėte nustatyti priekinę implanto padėtį.
- Priekiniai žymeklių kontaktai yra maždaug 2 mm atstumu nuo implanto krašto.

Nustatykite implanto padėtį.

- Sukite aplikatoriaus rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos.
- Norint pasukti implantą į galutinę padėtį, gali prireikti kontroliuojamo ir lengvo smūgiavimo į aplikatorių.
- Pasukimo procedūros metu naudokite fluoroskopiją ir patikrinkite implanto prigludimą bei padėtį.
- Vidinį ir šoninį implanto kontaktus nustačius į galutinę padėtį, abu priekiniai implanto kontaktai turi būti matomi kaip viena linija.
- Priekiniame / užpakaliniame fluoroskopiniame vaizde abu priekiniai kontaktai turėtų būti vienodai nutolę nuo kojyčių. Viršūnės kontaktas rodo šoninį implanto kraštą.
- Jei po bandomojo implanto įstatymo į disko tarpą įdedama kaulo transplantato medžiagos, implantas gali nepasiekti tokios pat padėties kaip bandomasis implantas.

Pasirinktinai: įstatykite implantą į vietą

- Jei implantas nesisuka automatiškai, pasukite aplikatoriaus rankeną į vidinę pusę, kad implantas pradėtų sukintis. Pasukus implantą aplikatoriaus rankeną reikia pasukti atgal 10–15° kampu nuo sagitalinės plokštumos, kad implantas būtų pasuktas į galutinę padėtį.

Atjunkite implantą

- Norėdami atjungti implantą, traukite apsauginį žiedą žemyn ir kartu sukite aplikatoriaus rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos. Aplikatorių dabar galima išimti iš implanto.
- Norėdami patikrinti galutinę implanto padėtį naudokite fluoroskopiją. Vidiniame ir šoniniame fluoroskopiniame vaizde abu priekiniai implanto kontaktai turi būti matomi kaip viena linija, o viršūnės žymeklis – kaip taškas.
- Jei apsauginio žiedo nepavyksta patraukti žemyn, pasukite rankenėlę ketvirčiu sūkiu pagal laikrodžio rodyklę. Dabar žiedą galima patraukti žemyn.
- Jei aplikatorius neatsikabina nuo implanto, paslinkite aplikatoriaus rankeną į šoną, kad atlaisvintumėte instrumentą.

Implanto padėties nustatymas ir patikra

- Šoniniame vaizde T-PAL implanto žymekliai turėtų būti matomi kaip viena linija, nes jie bus išdėstyti vienas ant kito, jei implantas bus tinkamai įstatytas. Atstumas nuo glaudinės tiesės iki PEEK krašto yra maždaug 2 mm. Be to, horizontalusis žymeklis bus matomas kaip vienas taškas.

- Patikrinkite, ar T-PAL implanto padėtis tinkamai nustatyta priekiniame-užpakaliniame (AP) vaizde. Tinkamai įstačius, vertikalūs žymekliai turėtų būti vienodai nutolę nuo stuburo keterinės ataugos. Horizontalusis žymeklis bus matomas statmenai vertikaliesiems žymekliams. Žiūrint iš AP perspektyvos, šie du žymekliai apims keterinę ataugą.

Užpakalinė atrama

Užpildykite disko tarpą

- Implantavę T-PAL tarpslankstelinio tarpo implantą, užpildykite užpakalinį disko tarpą ir šoninį disko tarpą kaulo transplantato medžiaga, kad būtų sukurtos reikiamos sujungimo sąlygos.

Papildomas tvirtinimas

- T-PAL tarpslankstelinio tarpo implantą reikia taikyti kartu fiksuojant iš užpakalio.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti, jį reikia šalinti laikantis ligininėje numatyto protokolo.

Implantus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligininės procedūromis.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninį failą, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, galima rasti šiuo adresu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com