

---

# Instrukcja stosowania Implant T-PAL™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

# Instrukcja stosowania

## Implant T-PAL™

T-PAL to przegotworowy tylny atraumatyczny system klatki lędźwiowej. Klatki międzytrzonowe T-PAL składają się z implantów dystansowych w kształcie nerki lub klatek. Klatki te są przeznaczone do wszczepiania z dostępu otwartego lub minimalnie inwazyjnego (MI) dostępu przegotworowego. Klatki T-PAL są wykonane z tworzywa PEEK i zawierają trzy znaczniki ze stopu tytanu, które umożliwiają wizualizację położenia implantu. Kanał osiowy implantu może być wypełniony materiałem przeszczepu kostnego. Klatki są dostępne w wersjach o różnej wielkości podstawy, różnej wysokości i różnym kącie, dzięki czemu można je dostosować do budowy anatomicznej pacjenta.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać pod adresem [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

## Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026  
Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

## Przeznaczenie

Implant T-PAL jest przeznaczony do stosowania jako urządzenie do zespolenia międzytrzonowego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym z chorobą zwyrodnieniową lędźwiowego odcinka kręgosłupa (L1–S1). Implant T-PAL jest przeznaczony do stosowania z podejścia przegotworowego.

## Wskazania

Implant T-PAL jest wskazany do stosowania w przypadku choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa.

Ważne: Implanty T-PAL mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu ze stabilizacją tylną.

## Przeciwwskazania

- Złamania trzonu kręgu
- Nowotwory kręgosłupa
- Duża niestabilność
- Pierwotne deformacje kręgosłupa
- Osteoporoza

## Grupa docelowa pacjentów

Implanty T-PAL są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Te produkty należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie właściwego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia związane z operacją kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni pamiętać, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty T-PAL, stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewniają stabilizację segmentów ruchomych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zabiegu fuzji, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub kończyn dolnych spowodowany zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka działania wyrobu

Implanty T-PAL są wyrobami do fuzji międzytrzonowej zapewniającymi stabilność segmentów ruchomych przed fuzją.


## Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozzerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowe kręgow.

## Wyrób sterylny

**STERILE R** Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.


 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

## Wyrób jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materialami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant T-PAL był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie właściwego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.

#### Discektomia

- Pierścieni należy zachować w jak największym stopniu, aby zapewnić dodatkowe podtrzymanie dla implantu T-PAL i zapobiec migracji materiału przeszczepu kostnego do kanału rdzenia kręgowego.
- Należy zapewnić odpowiednie boczne odsłonięcie krążka, aby zredukować retrakcję opony twardej.

#### Przygotowanie przestrzeni krążka

- W trakcie przygotowania płytek wzrostowych nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej może doprowadzić do osłabienia płytki wzrostowej kręgu. Całkowite usunięcie płytki wzrostowej może doprowadzić do osiadanania lub utraty stabilności odcinka.

#### Zmontować aplikator i podłączyć nieodłączalny implant próbny.

- Upewnić się, że koniec aplikatora jest odpowiednio ustawiony względem implantu próbnego. Powierzchnie kontaktu pomiędzy implantem próbnym i aplikatorem nie powinny mieć szczelin.
- Należy przeczytać „Instrukcje dotyczące aplikatora” w części „Dodatkowe informacje specyficzne dla urządzenia”.

#### Wprowadzanie implantu próbnego

- Końcówka implantu próbnego wskazuje przybliżoną ostateczną przednią pozycję implantu próbnego.
- W przypadku użycia standardowego aplikatora (03.812.001/03.812.003) do wprowadzenia implantu próbnego należy utrzymywać kąt 10–15° pomiędzy uchwytem aplikatora a powierzchnią strzałkową.

#### Pozycjonowanie implantu próbnego

- Upewnić się, że pokrętko aplikatora zostało obrócone w lewo do momentu zatrzymania, aby uniknąć zniekształcenia implantu próbnego lub zewnętrznego trzonu aplikatora.
- W przypadku użycia standardowego aplikatora (03.812.001/03.812.003) do ostatecznego wprowadzenia implantu próbnego należy utrzymywać kąt 10–15° pomiędzy uchwytem aplikatora a powierzchnią strzałkową.

#### Usuwanie nieodłączalnego implantu próbnego

- W celu usunięcia implantu próbnego aplikator musi znajdować się w pozycji nachylonej.

#### Montaż aplikatora i podłączenie implantu do aplikatora

- Zewnętrznego trzonu (03.812.520) i trzonu wewnętrznego (03.812.521) zaawansowanego aplikatora T-PAL nie należy używać w połączeniu z trzonem zewnętrznym (03.812.001) i trzonem wewnętrznym (03.812.003) aplikatora standardowego.
- Upewnić się, że strzałki na końcu aplikatora są odpowiednio ustawione względem strzałek na implantach. Powierzchnie kontaktu pomiędzy implantem i aplikatorem nie powinny mieć szczelin.
- Należy pamiętać, że zacisk na wewnętrznym trzonie aplikatora zaawansowanego jest asymetryczny. Podczas podłączania implantu do aplikatora dłuższy element należy zamocować do bocznej (wypukłej) strony implantu. Na krawędzi dłuższego elementu istnieje wytrawiona linia pozwalająca potwierdzić prawidłowe mocowanie.

#### Wprowadzanie implantu

- Igła znacznikowa na końcówce wskazuje przybliżoną ostateczną przednią pozycję implantu.
- W przypadku użycia standardowego aplikatora (03.812.001/03.812.003) do wprowadzenia implantu należy utrzymywać kąt 10–15° pomiędzy uchwytem aplikatora a powierzchnią strzałkową.

#### Umieścić implant.

- Upewnić się, że pokrętko aplikatora zostało obrócone w lewo do momentu zatrzymania, aby uniknąć zniekształcenia zewnętrznego trzonu aplikatora.
- W przypadku użycia standardowego aplikatora (03.812.001/03.812.003) do ostatecznego wprowadzenia implantu należy utrzymywać kąt 10–15° pomiędzy uchwytem aplikatora a powierzchnią strzałkową.

- Za pomocą aplikatora zaawansowanego (03.812.520/03.812.521) można nachylić implant bardziej niż o 90 stopni. W związku z tym należy zwrócić szczególną uwagę na obserwacje fluoroskopowe, aby upewnić się, że implant znajduje się w pożądanej pozycji.

#### Usuwanie implantu za pomocą aplikatora

- W celu usunięcia implantu aplikator musi znajdować się w pozycji nachylonej.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

#### Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty T-PAL są wprowadzane za pomocą odpowiednich narzędzi T-PAL.

03.605.507	Skrobaczka, obustronna, bagnetowa, czarna
03.605.508	Dłuto kostne, proste, czarne
03.605.510	Łyzeczka-pierścień, prosta, bagnetowa, czarna
03.605.511	Skrobaczka, obustronna, wygięta, bagnetowa, czarna
03.605.514	Odgryzacz, wygięty, 4,0 mm, czarny
03.605.520	Przebijak do laminektomi, 40°, 4,0 mm, czarny
03.605.527	Odgryzacz, prosty, 4,0 mm, czarny
03.605.529	Łyzeczka, prostokątna, wygięta, prawa, bagnetowa, czarna
03.605.530	Łyzeczka, prostokątna, wygięta, lewa, bagnetowa, czarna
03.605.532	Wbijak, wygięty, standardowy, bagnetowy, czarny
03.803.054	Łyzeczka, prostokątna, bagnetowa, czarna
03.809.972	Oracle młotek posuwisto-zwrotny
03.812.001	Zewnętrzna tuleja uchwytu
03.812.003	Wewnętrzna tuleja uchwytu
03.812.004	Nakrętka do uchwytu
03.812.005	Narzędzie do usuwania implantu do T-PAL
03.812.040	Laminarny element rozporowy do T-PAL
03.812.043	Wbijak do kości gąbczastej do T-PAL
03.812.044	Blok wypełniający do T-PAL
03.812.307	Implant próbny T-PAL Small, rozmiar 7 mm, nieodłączany
03.812.308	Implant próbny T-PAL Small, rozmiar 8 mm, nieodłączany
03.812.309	Implant próbny T-PAL Small, rozmiar 9 mm, nieodłączany
03.812.310	Implant próbny T-PAL Small, rozmiar 10 mm, nieodłączany
03.812.311	Implant próbny T-PAL Small, rozmiar 11 mm, nieodłączany
03.812.312	Implant próbny T-PAL Small, rozmiar 12 mm, nieodłączany
03.812.313	Implant próbny T-PAL Small, rozmiar 13 mm, nieodłączany
03.812.315	Implant próbny T-PAL Small, rozmiar 15 mm, nieodłączany
03.812.317	Implant próbny T-PAL Small, rozmiar 17 mm, nieodłączany
03.812.507	Implant próbny T-PAL Large, rozmiar 7 mm, nieodłączany
03.812.508	Implant próbny T-PAL Large, rozmiar 8 mm, nieodłączany
03.812.509	Implant próbny T-PAL Large, rozmiar 9 mm, nieodłączany
03.812.510	Implant próbny T-PAL Large, rozmiar 10 mm, nieodłączany
03.812.511	Implant próbny T-PAL Large, rozmiar 11 mm, nieodłączany
03.812.512	Implant próbny T-PAL Large, rozmiar 12 mm, nieodłączany
03.812.513	Implant próbny T-PAL Large, rozmiar 13 mm, nieodłączany
03.812.515	Implant próbny T-PAL Large, rozmiar 15 mm, nieodłączany
03.812.517	Implant próbny T-PAL Large, rozmiar 17 mm, nieodłączany
03.812.520	Zewnętrzna tuleja uchwytu Advanced
03.812.521	Wewnętrzna tuleja uchwytu Advanced
389.767	Shaver do krążków międzykręgowych, rozmiar 7 mm
389.768	Shaver do krążków międzykręgowych, rozmiar 8 mm
389.769	Shaver do krążków międzykręgowych, rozmiar 9 mm
389.770	Shaver do krążków międzykręgowych, rozmiar 10 mm
389.771	Shaver do krążków międzykręgowych, rozmiar 11 mm
389.772	Shaver do krążków międzykręgowych, rozmiar 12 mm
389.773	Shaver do krążków międzykręgowych, rozmiar 13 mm
389.775	Shaver do krążków międzykręgowych, rozmiar 15 mm
389.777	Shaver do krążków międzykręgowych, rozmiar 17 mm
389.857	Retraktor do tkanek miękkich, szerokość 6 mm
389.858	Retraktor do tkanek miękkich, szerokość 8 mm
389.859	Retraktor do tkanek miękkich, szerokość 10 mm
394.951	Rękojeść typu T z szybkozłączką
SFW691R	Młotek kombinowany

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu T-PAL (PEEK) mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 90 mT/cm (900 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant T-PAL (PEEK) spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 1,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze, co urządzenie T-PAL (PEEK) lub względnie blisko niego.

## Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

## Ustawianie implantu

Implanty T-PAL są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania.

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant T-PAL musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

Usuwanie implantu za pomocą aplikatora

- Upewnić się, że aplikator znajduje się w pozycji całkowicie otwartej. Zlokalizować implant i zamknąć aplikator, obracając pokrętkę w prawo do momentu, kiedy pierścień bezpieczeństwa przesunie się do przodu.
- Między pokrętkę aplikatora i pierścieniem bezpieczeństwa nie powinno być szczeliny.
- Aby upewnić się, że pokrętkę styka się z pierścieniem bezpieczeństwa, należy obracać pokrętkę w lewo do momentu, kiedy się zatrzyma. W tej pozycji implant można nachylić, ale nie można odłączyć go od aplikatora. Implant można teraz usunąć.
- Do ułatwienia usunięcia może być potrzebny młotek ślizgowy.

Uwaga: Dystrakcja odcinka może ułatwić usunięcie implantu. Jednakże, o ile to możliwe, dystrakcji nie należy wykonywać przed zapewnieniem właściwego połączenia pomiędzy implantem i aplikatorem.

Usuwanie implantu za pomocą narzędzia do usuwania

- Upewnić się, że narzędzie do usuwania implantu T-PAL znajduje się w pozycji całkowicie otwartej.
- Zlokalizować implant i mocno ścisnąć uchwyt. Przesunąć nakrętkę, aby zablokować uchwyt. Implant można teraz usunąć.
- Do ułatwienia usunięcia może być potrzebny młotek ślizgowy.

Uwagi:

- Po ściśnięciu uchwytu narzędzia do usuwania implant można nachylić, ale nie można go odłączyć od narzędzia do usuwania.
- Dystrakcja odcinka może ułatwić usunięcie implantu. Jednakże, o ile to możliwe, dystrakcji nie należy wykonywać przed zapewnieniem właściwego połączenia pomiędzy implantem i narzędziem do usuwania.

Należy zwrócić uwagę, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

## Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

Instrukcje dotyczące aplikatora:

Pozycja podłączania

- Pociągnąć pierścień bezpieczeństwa do dołu i jednocześnie obrócić pokrętkę w lewo.
- Między uchwytem, pierścieniem bezpieczeństwa i pokrętkę aplikatora nie powinno być szczeliny.
- Pasek w kolorze zielonym nie powinien być widoczny.
- Implant lub implant próbny można podłączyć.

Pozycja wprowadzania

- Obrócić pokrętkę aplikatora w prawo, aby zamknąć szczękę.
- W trakcie procedury zamykania pierścienia bezpieczeństwa przesunąć się do góry tak, że widoczny jest pasek w kolorze zielonym.
- Kontynuować obracanie pokrętki do momentu jego dokręcenia.
- W pozycji wprowadzania; implant lub implant próbny jest zamocowany.
- Implant lub implant próbny nie może zostać nachylony ani odłączony.

Pozycja nachylania

- Obracać pokrętkę aplikatora w lewo do momentu zatrzymania.
- Pokrętkę aplikatora i pierścień bezpieczeństwa będą się teraz stykać.
- W tej pozycji implant lub implant próbny można nachylić pod kątem 80°.
- Implantu lub implantu próbnego nie można odłączyć od aplikatora.

Pozycja odłączania

- Pociągnąć pierścień bezpieczeństwa do dołu i jednocześnie obrócić pokrętkę w lewo.
- Między uchwytem, pierścieniem bezpieczeństwa i pokrętkę aplikatora nie powinno być szczeliny.
- Pasek w kolorze zielonym nie powinien być widoczny.
- Implant lub implant próbny można odłączyć.

Uwaga: jeśli pierścienia bezpieczeństwa nie można pociągnąć w dół, pokrętkę należy obrócić w prawo o ćwierć obrotu. Pierścień można teraz ściągnąć w dół.

Instrukcje dotyczące aplikatora zaawansowanego:

- Zewnętrzny trzon zaawansowanego aplikatora T-PAL i jego trzon wewnętrzny mają trzy wytrawione linie, które odróżniają je od trzonu zewnętrznego i trzonu wewnętrznego aplikatora standardowego.
- Należy zwrócić uwagę, że zewnętrzny trzon aplikatora zaawansowanego jest zgodny z istniejącymi implantami próbnymi, ale na trzonie implantów próbnych nie ma trzech wytrawionych linii.

## Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta w pozycji przywróconej lordozy fizjologicznej, unikając ograniczenia brzucha w celu zmniejszenia zastojów żylnego.

Dostęp i odsłonięcie: minimalnie inwazyjne podejście przezotworowe

Dostęp

- Zlokalizować odpowiedni poziom operacyjny za pomocą fluoroskopii. Wepchnąć drut Kirschnera do żądanego stawu międzywyrostkowego. Oddzielić tylną tkankę miękką, wprowadzając rozszerzacz o najmniejszej średnicy po drucie Kirschnera. Powtarzać czynność z kolejnymi rozszerzaczami o większej średnicy do momentu osiągnięcia wymaganego rozszerzenia. Należy użyć fluoroskopii, aby określić lokalizację rozszerzacza.

Retrakcja

Retrakcja za pomocą rurek Insight

- Określić odpowiednią długość rurki na podstawie wskaźników głębokości na rozszerzaczach.
- Nasunąć rurkę na rozszerzacz, aż zetknie się ze stawem międzywyrostkowym.
- Użyć elastycznego ramienia do ustabilizowania rurki na stole w sali operacyjnej. Wyjąć rozszerzacz i drut Kirschnera.

Retrakcja za pomocą retraktora Insight

- Na podstawie wskaźników głębokości na rozszerzaczach należy określić odpowiednie długości łopatki czaszkowej/ogonowej i przysrodkowej/bocznej retraktora.
- Nasunąć retraktor z łopatkami czaszkową/ogonową na rozszerzacz, aż łopatki zetkną się ze stawami międzywyrostkowymi. Odciągnąć łopatki i wprowadzić drugi retraktor z łopatkami przysrodkowymi/bocznymi.
- Użyć elastycznego ramienia do ustabilizowania retraktora na stole w sali operacyjnej. Wyjąć rozszerzacz i drut Kirschnera.

Cięcie okienka przezotworowego

- Przygotować okienko do dostępu przezotworowego za pomocą osteotomu w celu usunięcia dolnej powierzchni kręgu po stronie czaszkowej i górnej powierzchni kręgu po stronie ogonowej.
- Przebijakiem do laminektomii można usunąć dodatkową część kości lub osteofity.

Dostęp i odsłonięcie: otwarty dostęp przezotworowy

Retrakcja z otwartego dostępu przezotworowego

- Wykonać standardowe otwarte nacięcie, odciągnąć warstwę mięśniową, aby zobaczyć żądany segment.
- W razie potrzeby przeprowadzić dystrakcję segmentu. Umieścić rozszerzacz do warstw do T-PAL u podstawy wyrostków kolczystych. Ostrożnie przeprowadzić dystrakcję, aż do osiągnięcia wymaganego efektu.
- Dystrakcja otwiera tylną przestrzeń krążka i sprzyja odsłonięciu zarówno w celu odbarczenia, jak i wprowadzania implantu.

Cięcie okienka przezotworowego

- Przygotować okienko do dostępu przezotworowego za pomocą osteotomu w celu usunięcia dolnej powierzchni kręgu po stronie czaszkowej i górnej powierzchni kręgu po stronie ogonowej.
- Przebijakiem do laminektomii można usunąć dodatkową część kości lub osteofity.



## Discektomia

- Poprzez nacięcie powyżej nasady łuku uzyskać dostęp do otworu i usunąć materiał krążka, używając dowolnego z następujących narzędzi: łyżeczki z końcówką prostokątną i pierścieniową, odgryzaczce kostne, shavery do krążków.
- Shaverów można wstępnie użyć do rozwiercenia substancji krążka lub do ostatecznego usunięcia substancji krążka i tkanki chrzęstnej.
- W celu usunięcia tkanki w dalszej bocznej części przestrzeni krążka należy użyć shavera zakrzywionego (lewego/prawego) oraz zakrzywionego odgryzacza.

## Przygotowanie przestrzeni krążka

### Przygotowanie blaszek granicznych

- Po wykonaniu discektomii użyć raspatora, aby usunąć powierzchniowe chrzęstne warstwy blaszek granicznych w celu odsłonięcia krwawiącej kości.

### Upakowanie przestrzeni krążka

- Przed wszczepieniem klatki T-PAL należy wypełnić przednią i dalszą boczną przestrzeń krążka materiałem przeszczepu kostnego.

### Przymiar rozmiaru implantu

Zmontować aplikator i podłączyć nieodłączalny implant próbny.

- Aplikator należy zmontować przed wprowadzeniem przymiaru.
- Zamocować pokrętko aplikatora do proksymalnego końca zewnętrznego trzonu aplikatora, obracając pokrętko w lewo, aż się zatrzyma.
- Wybrać implant próbny o odpowiednim rozmiarze. Wprowadzić trzon implantu próbnego do zewnętrznego trzonu aplikatora, upewniając się, że strzałka na trzonie zewnętrznym jest wyrównana z dystalnym otworem trzonu implantu próbnego. Trzon implantu próbnego powinien teraz zostać zablokowany wewnątrz zewnętrznego trzonu aplikatora.
- Obrócić pokrętko aplikatora w prawo, aby zamocować implant próbny. W trakcie procedury podłączania pierścieni bezpieczeństwa przesuwają się do góry tak, że widoczny jest pasek w kolorze zielonym. Kontynuować obracanie pokrętko do momentu jego dokręcenia.
- W celu demontażu pociągnąć pierścień zabezpieczający w dół i obracać pokrętko aplikatora w lewo, aż się zatrzyma. Nacisnąć mały przycisk na pokrętko aplikatora i jednocześnie wyciągnąć trzon implantu próbnego z zewnętrznego trzonu aplikatora. Obrócić pokrętko aplikatora w prawo. Szczegółowe instrukcje dotyczące demontażu znajdują się w rozdziale „Dodatkowe informacje specyficzne dla urządzenia”.

### Wprowadzanie implantu próbnego

- Sprawdzić ponownie połączenie implantu próbnego z aplikatorem. Wprowadzić implant próbny do przestrzeni krążka, upewniając się, że orientacja implantu próbnego jest odpowiednia. Końcówka implantu próbnego powinna być zorientowana przyśrodkowo. Podczas wprowadzania implantu próbnego utrzymywać kąt 10–15° pomiędzy uchwytem aplikatora a płaszczyzną strzałkową.
- W celu wprowadzenia implantu próbnego do przestrzeni międzykręgowej konieczne może być kontrolowane, lekkie uderzenie młotkiem w aplikator. Należy korzystać z fluoroskopii, aby potwierdzić położenie i dopasowanie implantu próbnego. Końcówkę należy umieścić w pobliżu przedniej krawędzi przyległych trzonów kręgów.
- Dobre połączenie implantu próbnego z aplikatorem można sprawdzić ręcznie, naciskając kciukiem na boczną stronę implantu próbnego. Implant próbny nie powinien się obracać.
- Za pomocą retraktora do tkanek miękkich można ograniczyć uszkodzenia/obrażenia tkanki miękkiej.
- Podczas wprowadzania implantu próbnego należy korzystać z fluoroskopii, aby potwierdzić jego położenie przednie.

### pozycjonowanie implantu próbnego

- Obracać pokrętko aplikatora w lewo do momentu zatrzymania.
- W celu wprowadzenia implantu próbnego do ostatecznej pozycji konieczne może być kontrolowane, lekkie uderzenie młotkiem w aplikator.
- Podczas procedury obracania należy korzystać z fluoroskopii, aby potwierdzić położenie i dopasowanie implantu próbnego. Każdy implant próbny posiada otwór przyśrodkowy/boczny oraz przedni/tylny w celu kontrolowania pozycji. Jeśli implant próbny wydaje się być za mały lub umieszczony zbyt ciasno, należy wypróbować kolejne większe lub mniejsze rozmiary do momentu uzyskania odpowiedniego wpasowania.
- Upewnić się, że implant próbny znajduje się w miejscu, w którym ma zostać umieszczony implant właściwy.

### Opcja: pozycjonowanie implantu próbnego

- Jeśli implant próbny nie obraca się automatycznie, obrócić uchwyt aplikatora przyśrodkowo, aby rozpocząć obracanie po wbiciu. Po zainicjowaniu obrotu należy obrócić uchwyt aplikatora pod kątem 10–15° od płaszczyzny strzałkowej, aby obrócić implant próbny w ostateczne położenie.

### Usuwanie nieodłączalnego implantu próbnego

- Nasunąć młotek ślizgowy na koniec pokrętko aplikatora z szybkoślizką. Przytrzymując uchwyt jedną ręką, drugą ręką przyłożyć do młotka ślizgowego siłę skierowaną w górę. Powtarzać ten proces do momentu usunięcia implantu próbnego.
- Opcjonalnie do wyjęcia implantu próbnego można również użyć młotka kombinowanego.
- Wyjąć młotek ślizgowy z uchwytu, naciskając koniec młotka ślizgowego.

- Aby odłączyć implant próbny od aplikatora, pociągnąć pierścień zabezpieczający w dół i jednocześnie obracać pokrętko w lewo, aż się zatrzyma. Nacisnąć mały przycisk na pokrętko aplikatora i wyjąć implant próbny.
- Wprowadzić trzon wewnętrzny aplikatora do zewnętrznego trzonu aplikatora, upewniając się, że strzałka na trzonie zewnętrznym jest wyrównana z dystalnym otworem trzonu wewnętrznego. Wewnętrzny trzon aplikatora powinien teraz zostać zablokowany wewnątrz zewnętrznego trzonu aplikatora. Aplikator jest teraz gotowy do umieszczenia w nim implantu.
- Jeśli pierścienia bezpieczeństwa nie można pociągnąć w dół, pokrętko należy obrócić w prawo o ćwierć obrotu. Pierścień można teraz ściągnąć w dół.

### Przygotowanie implantu

#### Wybrać implant

- Wybrać implant T-PAL, który odpowiada wysokości i rozmiarowi określonym przy użyciu implantu próbnego na wcześniejszych etapach.
- Wprowadzić wybrany implant do odpowiedniego miejsca bloku do pakowania.

#### Upakowanie implantu

- Obrócić blok do pakowania na jego bok i użyć pobijaka do kości gąbczastej, aby upakować materiał przeszczepu kostnego w jamach implantu.
- Upewnić się, że implant jest dobrze umieszczony w bloku do pakowania, aby uniknąć uszkodzenia implantu podczas napełniania materiałem przeszczepu kostnego.
- Ważne jest, aby wypełniać implant do momentu, aż materiał przeszczepu kostnego będzie wystawał z otworów, aby zapewnić optymalny kontakt z blaszkami granicznymi kręgu.

#### Podłączyć implant do aplikatora

- Aby podłączyć implant do aplikatora, obrócić blok do pakowania ponownie do góry. Pociągnąć pierścień bezpieczeństwa do dołu i jednocześnie obrócić pokrętko na proksymalnym końcu aplikatora w lewo. Szczęki aplikatora są otwarte. Umieścić szczęki nad proksymalnym końcem implantu, upewniając się, że strzałki na końcu aplikatora są wyrównane ze strzałkami umieszczonymi na implancie.
- Obrócić pokrętko aplikatora w prawo, aby zamknąć szczęki. W trakcie procedury zamykania pierścieni bezpieczeństwa przesuwają się do góry tak, że widoczny jest pasek w kolorze zielonym. Kontynuować obracanie pokrętko do momentu jego dokręcenia.
- Po dokręceniu pokrętko aplikatora implant nie może się obracać ani odłączyć.

### Wprowadzanie implantu

#### Wprowadzić implant

- Sprawdzić ponownie połączenie implantu z aplikatorem. Wprowadzić implant do przestrzeni krążka, upewniając się, że orientacja implantu jest odpowiednia. Końcówka implantu powinna być zorientowana przyśrodkowo. Podczas wprowadzania implantu utrzymywać kąt 10–15° pomiędzy uchwytem aplikatora a płaszczyzną strzałkową.
- W celu wprowadzenia implantu do przestrzeni międzykręgowej konieczne może być kontrolowane, lekkie uderzenie młotkiem w aplikator.
- Należy korzystać z fluoroskopii, aby potwierdzić położenie i dopasowanie implantu.
- Końcówkę należy umieścić w pobliżu przedniej krawędzi przyległych trzonów kręgów.
- Dobre połączenie implantu z aplikatorem można sprawdzić ręcznie, naciskając kciukiem na boczną stronę implantu. Implant nie powinien się obracać.
- Za pomocą retraktora do tkanek miękkich można ograniczyć uszkodzenia/obrażenia tkanki miękkiej.
- Podczas wprowadzania implantu należy korzystać z fluoroskopii, aby potwierdzić jego położenie przednie.
- Przednie pinezki znacznikowe implantu znajdują się około 2 mm od krawędzi implantu.

#### Umieścić implant.

- Obracać pokrętko aplikatora w lewo do momentu zatrzymania.
- W celu wprowadzenia implantu do ostatecznej pozycji konieczne może być kontrolowane, lekkie uderzenie młotkiem w aplikator.
- Podczas procedury obracania należy korzystać z fluoroskopii, aby potwierdzić położenie i dopasowanie implantu.
- Na obrazie fluoroskopowym klatki w położeniu końcowym w projekcji przyśrodkowo-bocznej dwie przednie pinezki implantu powinny być widoczne jako jedna linia.
- Na obrazie fluoroskopowym w projekcji przednio-tylnej dwie przednie pinezki powinny być w jednakowej odległości od nasad. Pinezka końcówki wskazuje boczną krawędź implantu.
- Jeśli materiał przeszczepu kostnego zostanie umieszczony w przestrzeni krążka po użyciu implantu próbnego, implant może nie osiągnąć takiej samej pozycji jak implant próbny.

#### Opcja: pozycjonowanie implantu

- Jeśli implant nie obraca się automatycznie, obrócić uchwyt aplikatora przyśrodkowo, aby rozpocząć obracanie po wbiciu. Po zainicjowaniu obrotu należy obrócić uchwyt aplikatora pod kątem 10–15° od płaszczyzny strzałkowej, aby obrócić implant w ostateczne położenie.

#### Odłączanie implantu

- Aby odłączyć implant, pociągnąć pierścień zabezpieczający w dół i jednocześnie obracać pokrętko aplikatora w lewo, aż się zatrzyma. Aplikator można teraz wyjąć z implantu.

- Należy użyć fluoroskopii, aby potwierdzić ostateczne położenie implantu. Na obrazie fluoroskopowym w projekcji przyśrodkowo-bocznej dwie przednie pinezki znacznikowe implantu powinny być widoczne jako jedna linia, a znacznik końcówki jak kropka.
- Jeśli pierścienia bezpieczeństwa nie można pociągnąć w dół, pokrętko należy obrócić w prawo o ćwierć obrotu. Pierścień można teraz ściągnąć w dół.
- Jeśli aplikator nie odłączy się od implantu, należy poruszyć uchwyt aplikatora w bok, aby uwolnić narzędzie.

#### Pozycjonowanie i weryfikacja implantu

- W widoku bocznym znaczniki implantu T-PAL powinny być widoczne jako jedna pojedyncza linia, ponieważ zostaną nałożone na jeden na drugi, jeśli implant jest odpowiednio osadzony. Odległość od nałożonej linii do krawędzi PEEK wynosi około 2 mm. Dodatkowo znacznik poziomy będzie widoczny jako pojedyncza kropka.
- Sprawdzić, czy implant T-PAL jest odpowiednio umieszczony w widoku przednio-tylnym (AP). Jeśli jest odpowiednio osadzony, pionowe znaczniki powinny być w równomiernej odległości od linii pośrodkowej wyrostka kolczystego kręgosłupa. Znacznik poziomy będzie umieszczony prostopadle do pionowych znaczników. W projekcji AP te dwa znaczniki będą rozstawione na wyrostku kolczystym.

#### Podparcie tylne

##### Upakowanie przestrzeni krążka

- Po wszczępieniu klatki T-PAL napełnić tylną i boczną przestrzeń krążka materiałem przeszczepu kostnego, aby stworzyć odpowiednie warunki łączenia.

#### Dodatkowa stabilizacja

- Klatka T-PAL musi być stosowana wyłącznie w połączeniu ze stabilizacją tylną.

#### Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

#### Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: [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)

Instrukcja stosowania:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)