
Instrucțiuni de utilizare Implant T-PAL™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

Implant T-PAL™

T-PAL este un sistem transforaminal de cușcă lombară atraumatică posterioară. Cuștile intravertebrale T-PAL sunt compuse din implanturi sau cuști în formă de rinichi. Aceste cuști au fost proiectate să fie implantate printr-o abordare transforaminală, minim invazivă (MI). Cuștile T-PAL sunt confecționate din PEEK și conțin trei pini de marcaj din aliaj de titan, care permit vizualizarea implantului. Canalul axial al implantului poate fi umplut cu material de grefă osoasă. Cuștile sunt oferite în amprente, înălțimi și unghiuri multiple, pentru a se adapta la diferențele anatomice ale pacienților.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information sau contactați asistența pentru clienți locală.

Materiale

PEEK: polietercetonă, în conformitate cu ASTM F2026

Aliaj de titan: TAN (titan - 6 % aluminiu - 7 % niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Utilizare preconizată

Implantul T-PAL este destinat utilizării ca dispozitiv de fuziune a corpului intervertebral la pacienții cu maturitate scheletală cu boală degenerativă a coloanei lombare (L1-S1). Implantul T-PAL este proiectat pentru un abord transforaminal.

Indicații

Implantul T-PAL este indicat pentru boala degenerativă a coloanei vertebrale.

Important: Implanturile T-PAL trebuie aplicate numai în combinație cu fixarea posterioară.

Contraindicații

- Fracturi de corp vertebral
- Tumori spinale
- Instabilități spinale majore
- Diformități spinale primare
- Osteoporoză

Grup-țintă de pacienți

Implanturile T-PAL sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile T-PAL sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, aceste dispozitive asigură stabilizarea segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau a piciorului provocată de degenerescența coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile T-PAL sunt dispozitive de fuziune a corpului intervertebral, concepute pentru a asigura stabilitatea la mișcare a segmentelor înainte de fuziune.


Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de evenimente adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durabilă sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.


 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

 Nu resterilizați

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implantul T-PAL să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componentele implantului și/sau tehnicile operatorii combinate incorect, limitările metodelor de tratament sau asepsia necorespunzătoare.
- Avertisment: Trebuie să se ia în considerare în mod special pacienții cu alergii sau hipersensibilități cunoscute la materialele de implant.

Dissectomie

- În cazul disiectomiei trebuie păstrat cât mai mult posibil pentru a oferi suport suplimentar implantului T-PAL și pentru a preveni migrarea materialului grefei osoase în canalul spinal.
- Asigurați o expunere laterală suficientă la disc pentru a reduce retragerea durală.

Pregătirea spațiului discal

- În timpul pregătirii plăcilor terminale, îndepărtarea excesivă a osului subcondral poate slăbi placa terminală vertebrală. Îndepărtarea completă a plăcii terminale poate duce la tasare și la pierdere a stabilității segmentare.

Asamblați aplicatorul și conectați implantul de probă nedetașabil.

- Asigurați-vă că săgețile de la capătul aplicatorului se aliniază cu cele de pe implantul de probă. Suprafețele de contact dintre test și aplicator nu trebuie să prezinte spații libere.
- Vă rugăm să citiți „Instrucțiunile aplicatorului” enumerate în secțiunea „Dispozitiv suplimentar - Informații specifice”.

Introduceți implantul de probă

- Vârful probei indică poziția anterioară finală aproximativă a implantului de probă.
- Atunci când se utilizează aplicatorul standard (03.812.001/03.812.003) pentru introducerea implantului de probă, mențineți 10–15° între mânerul aplicatorului și planul sagital.

Poziționați implantul de probă

- Asigurați-vă că butonul rotativ al aplicatorului este rotit în sens antiorar până când se oprește, pentru a evita deformarea țijeii exterioare a aplicatorului sau a probei.
- Atunci când se utilizează aplicatorul standard (03.812.001/03.812.003) pentru introducerea finală a implantului de probă, mențineți 10–15° între mânerul aplicatorului și planul sagital.

Îndepărtați implantul de probă nedetașabil

- Aplicatorul trebuie să fie în poziția de pivotare pentru a îndepărta implantul de probă.

Asamblați aplicatorul și conectați implantul la aplicator

- Tija exterioară (03.812.520) și tija interioară (03.812.521) ale aplicatorului avansat T-PAL nu trebuie utilizate în combinație cu tija exterioară (03.812.001) și tija interioară (03.812.003) ale aplicatorului standard.
- Asigurați-vă că săgețile de la capătul aplicatorului se aliniază cu cele de pe implant. Suprafețele de contact dintre implant și aplicator nu trebuie să prezinte spații libere.
- Rețineți că clema de pe tija interioară a aplicatorului avansat este asimetrică. Când atașați implantul la aplicator, degetul mai lung trebuie atașat pe partea laterală (convexă) a implantului. Există o linie gravată pe marginea degetului mai lung, astfel încât atașarea corectă să poată fi confirmată.

Introducerea implantului

- Pinul de marcat al vârfului indică poziția anterioară finală aproximativă a implantului.
- Atunci când se utilizează aplicatorul standard (03.812.001/03.812.003) pentru introducerea implantului, mențineți 10–15° între mânerul aplicatorului și planul sagital.

Poziționați implantul

- Asigurați-vă că butonul rotativ al aplicatorului este rotit în sens antiorar până când se oprește, pentru a evita deformarea țijeii exterioare a aplicatorului.
- Atunci când se utilizează aplicatorul standard (03.812.001/03.812.003) pentru introducerea finală a implantului, mențineți 10–15° între mânerul aplicatorului și planul sagital.
- Cu aplicatorul avansat (03.812.520/03.812.521) este posibil ca implantul să pivoteze la peste 90 de grade. Prin urmare, trebuie acordată o atenție deosebită fluoroscopiei pentru a vă asigura că implantul se află în poziția dorită.

Îndepărtarea implantului cu ajutorul aplicatorului

- Aplicatorul trebuie să fie în poziția de pivotare pentru a îndepărta implantul.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

Implanturile T-PAL sunt aplicate utilizând instrumentele T-PAL asociate.

03.605.507	Rășpă, cu două fețe, în baionetă, neagră
03.605.508	Osteotom, drept, negru
03.605.510	Chiuretă inel, dreaptă, în baionetă, neagră
03.605.511	Rășpă, cu două fețe, în unghi, în baionetă, neagră
03.605.514	Clește ciupitor, curbat, 4,0 mm, negru
03.605.520	Pensă punch laminectomie, 40°, 4,0 mm, neagră
03.605.527	Clește ciupitor, drept, 4,0 mm, negru
03.605.529	Chiuretă, dreptunghiulară, în unghi, dreapta, în baionetă, neagră
03.605.530	Chiuretă, dreptunghiulară, în unghi, stânga, în baionetă, neagră
03.605.532	Impactor, curbat, standard, în baionetă, negru
03.803.054	Chiuretă, dreptunghiulară, în baionetă, neagră
03.809.972	Ciocan glisor Oracle
03.812.001	Ax extern aplicator
03.812.003	Ax intern aplicator
03.812.004	Buton aplicator
03.812.005	Instrument îndepărtare pentru T-PAL
03.812.040	Despărțitor lamine pentru T-PAL
03.812.043	Impactor os spongios pentru T-PAL
03.812.044	Bloc de compactare pentru T-PAL
03.812.307	Implant de probă T-PAL Small, mărime 7 mm, nedetașabil
03.812.308	Implant de probă T-PAL Small, mărime 8 mm, nedetașabil
03.812.309	Implant de probă T-PAL Small, mărime 9 mm, nedetașabil
03.812.310	Implant de probă T-PAL Small, mărime 10 mm, nedetașabil
03.812.311	Implant de probă T-PAL Small, mărime 11 mm, nedetașabil
03.812.312	Implant de probă T-PAL Small, mărime 12 mm, nedetașabil
03.812.313	Implant de probă T-PAL Small, mărime 13 mm, nedetașabil
03.812.315	Implant de probă T-PAL Small, mărime 15 mm, nedetașabil
03.812.317	Implant de probă T-PAL Small, mărime 17 mm, nedetașabil
03.812.507	Implant de probă T-PAL Large, mărime 7 mm, nedetașabil
03.812.508	Implant de probă T-PAL Large, mărime 8 mm, nedetașabil
03.812.509	Implant de probă T-PAL Large, mărime 9 mm, nedetașabil
03.812.510	Implant de probă T-PAL Large, mărime 10 mm, nedetașabil
03.812.511	Implant de probă T-PAL Large, mărime 11 mm, nedetașabil
03.812.512	Implant de probă T-PAL Large, mărime 12 mm, nedetașabil
03.812.513	Implant de probă T-PAL Large, mărime 13 mm, nedetașabil
03.812.515	Implant de probă T-PAL Large, mărime 15 mm, nedetașabil
03.812.517	Implant de probă T-PAL Large, mărime 17 mm, nedetașabil
03.812.520	Ax extern aplicator Advanced
03.812.521	Ax intern aplicator Advanced
389.767	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 7 mm
389.768	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 8 mm
389.769	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 9 mm
389.770	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 10 mm
389.771	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 11 mm
389.772	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 12 mm
389.773	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 13 mm
389.775	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 15 mm
389.777	Răzuitor pentru discuri intervertebrale, mărime 17 mm
389.857	Retractor pentru țesuturi moi, lățime 6 mm
389.858	Retractor pentru țesuturi moi, lățime 8 mm
389.859	Retractor pentru țesuturi moi, lățime 10 mm
394.951	Mâner în T cu cuplare rapidă
SFW691R	Ciocan combinat

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului T-PAL (PEEK) nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul T-PAL (PEEK) va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 1,5 °C la o rată specifică de absorbție (SRSA) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare IRM într-un scanner IRM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului T-PAL (PEEK).

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integralitatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Îndepărtarea implantului

Implantul T-PAL este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării.

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant T-PAL, se recomandă următoarea tehnică.

Îndepărtarea implantului cu ajutorul aplicatorului

- Asigurați-vă că aplicatorul se află în poziția complet deschis. Localizați implantul și închideți aplicatorul rotind butonul rotativ în sens orar până când inelul de siguranță se deplasează în sus.
- Nu trebuie să existe spațiu liber între butonul rotativ al aplicatorului și inelul de siguranță.
- Pentru a vă asigura că butonul este în contact cu inelul de siguranță, rotiți butonul în sens antiorar până când se oprește, în această poziție implantul poate pivota, dar nu se poate detașa de aplicator. Implantul poate fi acum îndepărtat.
- Ciocanul glisor poate fi necesar pentru a facilita îndepărtarea.

Notă: distractarea segmentului poate facilita îndepărtarea implantului. Cu toate acestea, dacă este posibil, nu distrageți înainte de a asigura o conexiune fermă între implant și aplicator.

Îndepărtarea implantului cu instrumentul de îndepărtare

- Asigurați-vă că instrumentul de îndepărtare pentru T-PAL este în poziția complet deschis.
- Localizați implantul și strângeți mânerul ferm. Avansați piulița de viteză pentru a bloca mânerul. Implantul poate fi acum îndepărtat.
- Ciocanul de glisare poate fi necesar pentru a facilita îndepărtarea.

Note:

- Când mânerul instrumentului de îndepărtare este strâns, implantul poate pivota, dar nu se poate detașa de instrumentul de îndepărtare.
- Distragerea segmentului poate facilita îndepărtarea implantului. Cu toate acestea, dacă este posibil, nu distrageți înainte de a asigura o conexiune fermă între implant și instrumentul de îndepărtare.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Informații suplimentare specifice dispozitivului

Instrucțiuni aplicator:

Poziție de atașare

- Trageți inelul de siguranță în jos și rotiți simultan butonul rotativ în sens antiorar.
- Nu trebuie să existe spațiu între mâner, inelul de siguranță și butonul rotativ al aplicatorului.
- Banda de culoare verde nu trebuie să fie vizibilă.
- Implantul sau proba pot fi atașate.

Poziție de introducere

- Rotiți butonul rotativ al aplicatorului în sens orar pentru a închide fălcile.
- În timpul acestei proceduri de închidere, inelul de securitate se deplasează în sus, astfel încât banda de culoare verde să fie vizibilă.
- Continuați să rotiți butonul rotativ până când acesta este strâns.
- În poziția de introducere; implantul sau proba este fixată.
- Implantul sau proba nu poate pivota sau nu se poate desprinde.

Poziție de pivotare

- Rotiți butonul rotativ al aplicatorului în sens antiorar până când se oprește.
- Butonul rotativ al aplicatorului și inelul de securitate vor fi acum în contact.
- În această poziție, implantul sau proba poate pivota la 80°.
- Implantul sau proba nu se pot desprinde de aplicator.

Poziție de detașare

- Trageți inelul de siguranță în jos și rotiți simultan butonul rotativ în sens antiorar.
- Nu trebuie să existe spațiu între mâner, inelul de siguranță și butonul rotativ al aplicatorului.
- Banda de culoare verde nu trebuie să fie vizibilă.
- Implantul sau proba pot fi detașate.

Notă: Dacă inelul de siguranță nu poate fi tras în jos, rotiți butonul în sens orar cu un sfert de rotație. Inelul poate fi acum tras în jos.

Instrucțiuni aplicator avansat:

- Axul exterior și axul interior al aplicatorului avansat T-PAL au trei linii de gravare pentru a le deosebi de axul exterior și axul interior al aplicatorului standard.
- Rețineți că tija exterioră a aplicatorului avansat este compatibilă cu implanturile de probă existente, dar tija implanturilor de probă nu are trei linii de gravare.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Poziționarea pacientului

- Poziționați pacientul într-o lordoză fiziologică restaurată, evitând restricționarea abdominală, pentru a reduce staza venoasă.

Acces și expunere: abord transforaminal minim invaziv

Abord

- Localizați nivelul operatoriu corect cu ajutorul vizualizărilor fluoroscopice. Împingeți firul Kirschner în articulația dorită a fațetei articulare. Separați țesutul moale posterior introducând dilatatorul cu cel mai mic diametru peste firul Kirschner. Repetați cu următorul dilatator cu diametru mai mare până când se obține dilatarea necesară. Folosiți fluoroscopia pentru a determina locația dilatatorului.

Retracție

Retracția cu tuburi Insight

- Determinați lungimea corespunzătoare a tubului de la indicatorii de adâncime de pe dilatatoare.
- Glisați sonda peste dilatatoare până când aceasta intră în contact cu articulația fațetei.
- Folosiți brațul flexibil pentru a stabiliza tubul pe masa din sala de operație (OR). Scoateți dilatatoarele și firul Kirschner.

Retracția cu retractor Insight

- Stabiliți lungimile corespunzătoare ale retractorului lamelor craniană/caudală și medială/laterală din indicatorii de adâncime de pe dilatatoare.
- Glisați retractorul cu lamele craniene/caudale peste dilatatoare până când lamelele intră în contact cu articulațiile fațetelor. Distrageți lamele și introduceți al doilea retractor cu lamele mediane/laterale.
- Folosiți brațul flexibil pentru a stabiliza retractorul pe masa din sala de operație. Scoateți dilatatoarele și firul Kirschner.

Tăiați fereastra transforaminală

- Pregătiți o fereastră pentru abordul transforaminal folosind osteotomul pentru a îndepărta fațeta inferioară a vertebrei craniene și fațeta superioară a vertebrei caudale.
- Cu poansonul de laminectomie pot fi îndepărtate osul sau osteofitele suplimentare.

Acces și expunere: abord transforaminal deschis

Retragerea printr-un abord transforaminal deschis

- Efectuați o incizie deschisă standard, retrageți stratul muscular pentru a vizualiza segmentul dorit.
- Distrageți segmentul, dacă doriți. Poziționați despărțitorul lamei pentru T-PAL la baza proceselor spinose. Distracți cu atenție până când se obține distractarea necesară.
- Distractarea deschide spațiul discului posterior și facilitează expunerea atât pentru decompresie, cât și pentru administrarea implantului.

Tăiați fereastra transforaminală

- Pregătiți o fereastră pentru abordul transforaminal folosind osteotomul pentru a îndepărta fațeta inferioară a vertebrei craniene și fațeta superioară a vertebrei caudale.
- Cu poansonul de laminectomie pot fi îndepărtate osul sau osteofitele suplimentare.

Discectomie

- Print-o incizie deasupra pediculului, accesați foramenul și îndepărtați materialul discului, folosind oricare dintre următoarele instrumente: chiuretele inelare și cele cu casetă, osteotoamele, precum și răzuitoarele pentru discuri.
- Răzuitoarele pot fi utilizate inițial pentru a aleza materialul discului sau pentru îndepărtarea finală a materialului discului și a țesutului cartilajinos.
- Pentru îndepărtarea țesutului în spațiul lateral îndepărtat al discului, utilizați chiuretele în unghi stânga/dreapta și osteotomul curbat.

Pregătirea spațiului discal

Pregătiți plăcile terminale

- Când finalizați discectomia, folosiți rașpa pentru a îndepărta straturile cartilajinoase superficiale ale plăcilor terminale pentru a expune osul care sângerează.

Încărcați spațiul discal

- Înainte de implantarea cuștii T-PAL, spațiul discal lateral și anterior trebuie umplut cu material de grefă osoasă.

Probă pentru dimensiunea implantului

Asamblați aplicatorul și conectați implantul de probă nedetașabil

- Aplicatorul trebuie asamblat înainte de introducerea probei.
- Atașați butonul aplicatorului la capătul proximal al tijeii exterioare a aplicatorului rotind roțița în sens antiorar până când se oprește.
- Selectați un implant de probă de dimensiune adecvată. Introduceți tija implantului de probă în tija exterioară a aplicatorului asigurându-vă că săgeata de pe tija externă este aliniată cu deschiderea distală a tijeii implantului de probă. Tija implantului de probă ar trebui să fie acum prinsă în interiorul tijeii exterioare a aplicatorului.
- Rotiți butonul aplicatorului în sens orar pentru a fixa implantul de probă. În timpul acestei proceduri de atașare, inelul de securitate se deplasează în sus, astfel încât banda de culoare verde să fie vizibilă. Continuați să rotiți butonul rotativ până când acesta este strâns.
- Pentru dezasamblare, trageți în jos inelul de securitate, rotiți în sens antiorar butonul aplicatorului, până când se oprește. Apăsăți butonul mic de pe butonul aplicatorului și trageți simultan tija implantului de probă din tija exterioară a aplicatorului. Rotiți roțița aplicatorului în sens orar. Pentru instrucțiuni de dezasamblare detaliate, consultați secțiunea „Informații suplimentare specifice dispozitivului”.

Introduceți implantul de probă

- Verificați din nou conexiunea fermă a implantului de probă la aplicator. Introduceți implantul de probă în spațiul discal, asigurându-vă că orientarea implantului de probă este corectă. Vârful implantului de probă trebuie să fie orientat medial. Mențineți 10–15° între mânerul aplicatorului și planul sagital în timpul introducerii implantului de probă.
- Poate fi necesară o lovire controlată și ușoară cu ciocanul a aplicatorului pentru a avansa implantul de probă în spațiul discului intervertebral. Utilizați fluoroscopia pentru a confirma poziția și potrivirea implantului de probă. Vârful trebuie poziționat în apropierea marginii anterioare a corpurilor vertebrale adiacente.
- Conectarea fermă a implantului de probă la aplicator poate fi verificată manual aplicând presiune pe partea laterală a implantului de probă cu degetul mare. Implantul de probă nu trebuie să pivoteze.
- Folosiți un retractor pentru țesuturi moi pentru a reduce deteriorarea/lezarea țesuturilor moi.
- Utilizați fluoroscopia în timpul inserției, pentru a confirma poziționarea anterioară a implantului de probă.

Poziționați implantul de probă

- Rotiți butonul rotativ al aplicatorului în sens antiorar până când se oprește.
- Poate fi necesară o lovire controlată și ușoară cu ciocanul a aplicatorului pentru a pivota implantul de probă în poziția finală.
- Utilizați fluoroscopia în timpul procedurii de pivotare și confirmați potrivirea și poziția implantului de probă. Fiecare probă are o deschidere mediană/laterală și anterioară/posterioară pentru controlul poziției. Dacă implantul de probă pare prea mic sau prea strâns, încercați următoarea înălțime mai mare sau mai mică până când se obține potrivirea adecvată.
- Asigurați-vă că implantul de probă este poziționat în locul unde va fi plasat implantul.

Opțional: poziționați implantul de probă

- Dacă implantul de probă nu pivotază automat, rotiți medial mânerul aplicatorului pentru a iniția pivotarea în urma impactului. După inițierea pivotării, mânerul aplicatorului trebuie rotit înapoi la un unghi de 10–15° față de planul sagital pentru a pivota implantul de probă în poziția finală.

Îndepărtați implantul de probă nedetașabil

- Glisați ciocanul glisant pe capătul roțiței aplicatorului, folosind cuplarea rapidă. În timp ce țineți mânerul cu o mână, aplicați o forță ascendentă asupra ciocanului glisant cu cealaltă mână. Repetați această procedură până când implantul de probă este îndepărtat.
- Opțional, se poate utiliza și ciocanul combinat pentru îndepărtarea implantului de probă.
- Scoateți ciocanul glisant de pe mâner împingând pe capătul ciocanului glisant.
- Pentru a detașa implantul de probă din aplicator, trageți în jos inelul de securitate și rotiți simultan roțița în sens antiorar, până când se oprește. Apăsăți butonul mic de pe roțița aplicatorului și îndepărtați implantul de probă.

- Introduceți tija internă a aplicatorului în tija exterioară a aplicatorului asigurându-vă că săgeata de pe tija externă este aliniată cu deschiderea distală a axului interior. Tija interioară a aplicatorului ar trebui să fie acum prinsă în interiorul tijeii exterioare. Aplicatorul este acum pregătit pentru acceptarea implantului.
- Dacă inelul de siguranță nu poate fi tras în jos, rotiți butonul în sens orar cu un sfert de rotație. Inelul poate fi acum tras în jos.

Pregătirea implantului

Selectați implantul

- Selectați implantul T-PAL care corespunde înălțimii și dimensiunii determinate cu ajutorul implantului de probă în etapele anterioare.
- Introduceți implantul selectat în locul corespunzător al blocului de ambalare.

Împachetați implantul

- Întoarceți blocul de încărcare pe o parte și folosiți impactorul de os spongios pentru a încărca ferm materialul de grefă osoasă în cavitățile implantului.
- Aveți grijă ca implantul să fie bine amplasat în blocul de încărcare pentru a evita deteriorarea implantului în timpul umplerii materialului grefei osoase.
- Este important să umpleți implantul până când materialul de umplere iese din perforațiile sale, pentru a asigura contactul cu plăcile terminale vertebrale.

Conectați implantul la aplicator

- Pentru a conecta implantul la aplicator, rotiți din nou blocul de încărcare în sus. Trageți inelul de siguranță în jos și, simultan, rotiți roțița de la capătul proximal al aplicatorului în sens antiorar. Fâlcile aplicatorului se deschid. Amplasați fâlcile pe capătul proximal al implantului, asigurându-vă că aliniați săgețile de la capătul aplicatorului cu cele de pe implant.
- Rotiți butonul rotativ al aplicatorului în sens orar pentru a închide fâlcile. În timpul acestei proceduri de închidere, inelul de securitate se deplasează în sus, astfel încât banda de culoare verde să fie vizibilă. Continuați să rotiți butonul rotativ până când acesta este strâns.
- Atunci când roțița aplicatorului este strânsă, implantul nu poate pivota sau nu se poate detașa.

Introducerea implantului

Introduceți implantul

- Verificați din nou conexiunea fermă a implantului la aplicator. Introduceți implantul în spațiul discal, asigurându-vă că orientarea implantului este corectă. Vârful implantului trebuie orientat medial. Mențineți 10–15° între mânerul aplicatorului și planul sagital în timpul introducerii implantului.
- Poate fi necesară o lovire controlată și ușoară cu ciocanul a aplicatorului pentru a avansa implantul în spațiul discului intervertebral.
- Utilizați fluoroscopia pentru a confirma poziția și potrivirea implantului.
- Vârful trebuie poziționat în apropierea marginii anterioare a corpurilor vertebrale adiacente.
- Conectarea fermă a implantului la aplicator poate fi verificată manual aplicând presiune pe partea laterală a implantului cu degetul mare. Implantul nu trebuie să pivoteze.
- Folosiți un retractor pentru țesuturi moi pentru a reduce deteriorarea/lezarea țesuturilor moi.
- Utilizați fluoroscopia în timpul inserției, pentru a confirma poziția anterioară a implantului.
- Pini marcatore anteriori ai implantului sunt situați la aproximativ 2 mm de la marginea implantului.

Poziționați implantul

- Rotiți butonul rotativ al aplicatorului în sens antiorar până când se oprește.
- Poate fi necesară o lovire controlată și ușoară cu ciocanul a aplicatorului pentru a pivota implantul în poziția finală.
- Utilizați fluoroscopia în timpul procedurii de pivotare și confirmați potrivirea și poziția implantului.
- Cu o imagine fluoroscopică medială/laterală a cuștii în poziția finală, cei doi pini anteriori ai implantului trebuie să apară ca o linie.
- Într-o imagine fluoroscopică anterioară/posterioară, cei doi pini anteriori trebuie să fie echidistanți față de pedicul. Pinul vârfului indică marginea laterală a implantului.
- Dacă materialul grefei osoase este plasat în spațiul discal după realizarea probei, este posibil ca implantul să nu atingă aceeași poziție ca și proba.

Opțional: poziționați implantul

- Dacă implantul nu pivotază automat, rotiți medial mânerul aplicatorului pentru a iniția pivotarea în urma impactului. După inițierea pivotării, mânerul aplicatorului trebuie rotit înapoi la un unghi de 10–15° față de planul sagital pentru a pivota implantul în poziția finală.

Detașați implantul

- Pentru a detașa implantul, trageți inelul de siguranță în jos și, simultan, rotiți roțița aplicatorului în sens antiorar până când se oprește. Aplicatorul poate fi acum îndepărtat din implant.
- Utilizați fluoroscopia pentru a verifica poziția finală a implantului. Cu o imagine fluoroscopică medială/laterală, cei doi pini anteriori ai implantului trebuie să apară ca o singură linie, iar marcajul vârfului ca un punct.
- Dacă inelul de siguranță nu poate fi tras în jos, rotiți butonul în sens orar cu un sfert de rotație. Inelul poate fi acum tras în jos.
- Dacă aplicatorul nu se desprinde de implant, deplasați mânerul aplicatorului în lateral pentru a elibera instrumentul.

Poziționarea și verificarea implantului

- Din vizualizarea laterală, marcajele implantului T-PAL ar trebui să apară ca o singură linie, deoarece vor fi suprapuse una peste alta dacă implantul este așezat corect. Distanța de la linia suprapusă la marginea PEEK este de aproximativ 2 mm. În plus, marcajul orizontal va apărea ca un singur punct.
- Verificați dacă implantul T-PAL este poziționat corect în vizualizarea anteroposterioară (AP). Dacă sunt așezate corect, marcajele verticale trebuie să pară echidistante față de linia mediană a procesului spinos al coloanei vertebrale. Marcajul orizontal va apărea perpendicular pe marcajele verticale. Dintr-o perspectivă AP, acești doi markeri se vor afla peste procesul spinos.

Suport posterior

Încărcați spațiul discal

- După implantarea cuștii T-PAL, umpleți spațiul discal posterior și spațiul discal lateral cu material pentru grefa osoasă pentru a crea condițiile dorite pentru fuziune.

Fixare suplimentară

- Cușca T-PAL trebuie aplicată numai în combinație cu fixarea posterioară.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/ materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com