

---

# Návod na použitie Implantát T-PAL™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

# Návod na použitie

## Implantát T-PAL™

T-PAL je transforaminálny posteriórny atraumatický lumbálny systém kliečky. Medzistavcové kliečky T-PAL pozostávajú z vložkových implantátov, resp. kliečok v tvare obličky. Tieto kliečky sú navrhnuté na implantáciu prostredníctvom otvoreného alebo minimálne invazívneho (MI) transforaminálneho prístupu. Kliečky T-PAL sú vyrobené z materiálu PEEK a obsahujú tri značkovacie kolíky zo zliatiny titánu, ktoré umožňujú vizualizáciu implantátu. Axiálny kanál implantátu môže byť vyplnený materiálom kostného štetu. Kliečky sú k dispozícii vo viacerých pôdorysoch, výškach a uhloch tak, aby vyhovovali rôznym variantom anatomických pomerov pacienta.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníkovej podpory.

## Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

## Určené použitie

Implantát T-PAL je určený na použitie ako fúzna pomôcka medzi telami stavcov u pacientov s dospelým skeletom, ktorí trpia degeneratívnym ochorením driekovej chrbtice (L1-S1). Implantát T-PAL je určený na transforaminálny prístup.

## Indikácie

Implantát T-PAL je indikovaný na liečbu degeneratívneho postihnutia chrbtice.

Dôležité: Implantáty T-PAL sa majú používať len v kombinácii so zadnou fixáciou.

## Kontraindikácie

- Fraktúry chrbticových stavcov
- Tumory chrbtice
- Závažné spinálne nestability
- Primárne spinálne deformity
- Osteoporóza

## Cieľová skupina pacientov

Implantáty T-PAL sú určené na použitie u pacientov s dospelým skeletom. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických postupov špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Očakávané klinické prínosy

Keď sa implantáty T-PAL používajú podľa určenia a podľa návodu na použitie a označenia, tieto pomôcky poskytujú stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti chrbta a/alebo nohy spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty T-PAL sú pomôckou na medzistavcovú fúziu tiel stavcov, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu segmentu pred dosiahnutím fúzie.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky alebo materiálu štetu, vertebrálne zakrivenie.

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávať v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený, alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

## Jednorazová pomôcka

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická príprava na opätovné použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opätovné použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a musí sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát T-PAL implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a sú oboznámení s chirurgickými technikami špecifickými pre daný produkt.
- Implantácia sa má vykonať podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Varovanie: Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so známymi alergiami alebo precitlivosťami na materiály implantátu.

## Dissektómia

- Prsteneček je potrebné zachovať do najväčšej možnej miery, aby sa zachovala ďalšia podpora pre implantát T-PAL a aby sa zabránilo migrácii materiálu kostného štetu do miechového kanála.
- Aby sa zredukovala retrakcia dury, je potrebné zabezpečiť dostatočný laterálny prístup k platničke.

## Príprava priestoru platničiek

- Počas prípravy koncových platničiek môže nadmerná excízia subchondrálnej kosti oslabiť koncovú platničku stavca. Úplné odstránenie koncovej platničky môže spôsobiť pokles a stratu segmentálnej stability.

## Zostavte aplikátor a pripojte neoddeliteľný skúšobný implantát.

- Skontrolujte, či sú šípky na konci aplikátora zarovnané so šípkami na skúšobnom implantáte. Medzi kontaktnými povrchmi medzi skúšobným implantátom a aplikátorom by nemala byť žiadna medzera.
- Prečítajte si „Pokyny k aplikátoru“ uvedené v časti „Doplňkové informácie špecifické pre pomôcku“.

## Vloženie skúšobného implantátu

- Špička skúšobného implantátu označuje približnú konečnú prednú pozíciu skúšobného implantátu.
- Pri použití štandardného aplikátora (03.812.001/03.812.003) na vloženie skúšobného implantátu zachovajte medzi rukoväťou aplikátora a sagitálnou rovinou uhol 10 – 15°.

## Upravenie polohy skúšobného implantátu

- Aby ste zabránili deformácii skúšobného implantátu alebo vonkajšieho tela aplikátora, skontrolujte, či je ovládací prvok aplikátora otočený proti smeru hodinových ručičiek až do koncovej polohy.
- Pri použití štandardného aplikátora (03.812.001/03.812.003) na konečné vloženie skúšobného implantátu zachovajte medzi rukoväťou aplikátora a sagitálnou rovinou uhol 10 – 15°.

## Odstránenie neoddeliteľného skúšobného implantátu

- Na odstránenie skúšobného implantátu musí byť aplikátor v otočnej polohe.

## Zostavenie aplikátora a nasadenie implantátu na aplikátor

- Vonkajšie telo (03.812.520) a vnútorné telo (03.812.521) pokročilého aplikátora T-PAL sa nemá používať v kombinácii s vonkajším telom (03.812.001) a vnútorným telom (03.812.003) štandardného aplikátora.
- Skontrolujte, či sú šípky na konci aplikátora zarovnané so šípkami na implantáte. Medzi kontaktnými povrchmi medzi implantátom a aplikátorom by nemala byť žiadna medzera.
- Všimnite si, že svorka na vnútornom tele pokročilého aplikátora je asymetrická. Pri nasadzovaní implantátu na aplikátor sa musí dlhší prst nasadiť na laterálnu (konvexnú) stranu implantátu. Na okraji dlhšieho prsta je vyleptaná rýska, aby bolo možné potvrdiť správne nasadenie.

## Vloženie implantátu

- Značkovací kolík na špičke označuje približnú konečnú prednú pozíciu implantátu.
- Pri použití štandardného aplikátora (03.812.001/03.812.003) na vloženie implantátu zachovajte medzi rukoväťou aplikátora a sagitálnou rovinou uhol 10 – 15°.

## Umiestnenie implantátu

- Aby ste zabránili deformácii vonkajšieho tela aplikátora, skontrolujte, či je ovládací prvok aplikátora otočený proti smeru pohybu hodinových ručičiek až do koncovej polohy.
- Pri použití štandardného aplikátora (03.812.001/03.812.003) na konečné vloženie implantátu zachovajte medzi rukoväťou aplikátora a sagitálnou rovinou uhol 10 – 15°.
- Pomocou pokročilého aplikátora (03.812.520/03.812.521) je možné otočiť implantát o viac ako 90 stupňov. Preto je pri skiaskopickej kontrole potrebné dávať pozor, aby sa zabezpečilo, že implantát bude v požadovanej polohe.

## Odstránenie implantátu pomocou aplikátora

- Na odstránenie implantátu musí byť aplikátor v otočnej polohe.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty T-PAL sa implantujú pomocou príslušných nástrojov T-PAL.

03.605.507	Rašpľa, obojstranná, bajonetová, čierna
03.605.508	Osteotóm, rovný, čierny
03.605.510	Kyreta prstencová, rovná, bajonetová, čierna
03.605.511	Rašpľa, obojstranná, zalomená, bajonetová, čierna
03.605.514	Kliešte strihacie, zahnuté, 4,0 mm, čierne
03.605.520	Šidlo na laminektómiu, 40°, 4,0 mm, čierne
03.605.527	Kliešte strihacie, rovné, 4,0 mm, čierne
03.605.529	Kyreta, pravouhlá, zalomená, pravá, bajonetová, čierna
03.605.530	Kyreta, pravouhlá, zalomená, ľavá, bajonetová, čierna
03.605.532	Impaktor, zahnutý, štandardný, bajonetový, čierny
03.803.054	Kyreta, pravouhlá, bajonetová, čierna
03.809.972	Oracle kĺzacie kladivo
03.812.001	Vonkajší driek aplikátora
03.812.003	Vnútorný driek aplikátora
03.812.004	Regulátor aplikátora
03.812.005	Extraktor pre T-PAL
03.812.040	Rozpínacie kliešte laminárne pre T-PAL
03.812.043	Impaktor na spongióznú kosť pre T-PAL
03.812.044	Plniaci blok pre T-PAL
03.812.307	Implantát skúšobný T-PAL Small, veľkosť 7 mm, neodnímateľný
03.812.308	Implantát skúšobný T-PAL Small, veľkosť 8 mm, neodnímateľný
03.812.309	Implantát skúšobný T-PAL Small, veľkosť 9 mm, neodnímateľný
03.812.310	Implantát skúšobný T-PAL Small, veľkosť 10 mm, neodnímateľný
03.812.311	Implantát skúšobný T-PAL Small, veľkosť 11 mm, neodnímateľný
03.812.312	Implantát skúšobný T-PAL Small, veľkosť 12 mm, neodnímateľný
03.812.313	Implantát skúšobný T-PAL Small, veľkosť 13 mm, neodnímateľný
03.812.315	Implantát skúšobný T-PAL Small, veľkosť 15 mm, neodnímateľný
03.812.317	Implantát skúšobný T-PAL Small, veľkosť 17 mm, neodnímateľný
03.812.507	Implantát skúšobný T-PAL Large, veľkosť 7 mm, neodnímateľný
03.812.508	Implantát skúšobný T-PAL Large, veľkosť 8 mm, neodnímateľný
03.812.509	Implantát skúšobný T-PAL Large, veľkosť 9 mm, neodnímateľný
03.812.510	Implantát skúšobný T-PAL Large, veľkosť 10 mm, neodnímateľný
03.812.511	Implantát skúšobný T-PAL Large, veľkosť 11 mm, neodnímateľný
03.812.512	Implantát skúšobný T-PAL Large, veľkosť 12 mm, neodnímateľný
03.812.513	Implantát skúšobný T-PAL Large, veľkosť 13 mm, neodnímateľný
03.812.515	Implantát skúšobný T-PAL Large, veľkosť 15 mm, neodnímateľný
03.812.517	Implantát skúšobný T-PAL Large, veľkosť 17 mm, neodnímateľný
03.812.520	Vonkajší driek aplikátora Advanced
03.812.521	Vnútorný driek aplikátora Advanced
389.767	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 7 mm
389.768	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 8 mm
389.769	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 9 mm
389.770	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 10 mm
389.771	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 11 mm
389.772	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 12 mm
389.773	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 13 mm
389.775	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 15 mm
389.777	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 17 mm
389.857	Retraktor na mäkké tkanivo, šírka 6 mm
389.858	Retraktor na mäkké tkanivo, šírka 8 mm
389.859	Retraktor na mäkké tkanivo, šírka 10 mm
394.951	Rukoväť v tvare T s rýchlospojkou
SFW691R	Kladivo kombinované

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému T-PAL (PEEK) je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa s hodnotou 90 mT/cm (900 Gauss/cm),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania bude implantát T-PAL (PEEK) spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 1,5 °C pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) priemerovanej na celé telo s hodnotou 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania MR v skeneri MR s intenzitou magnetického poľa 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazovania MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky T-PAL (PEEK).

## Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z obalu aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom balení.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- Skontrolujte úplnosť a celistvosť celej plochy obalu so sterilnou bariérou vrátane tesnenia.
- Skontrolujte neporušenosť sterilného balenia, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanáliky ani dutiny.

Ak je obal poškodený alebo expirovaný, produkt nepoužívajte.

## Odstránenie implantátu

Implantát T-PAL je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie.

Akkoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Ak sa musí implantát T-PAL odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

Odstránenie implantátu pomocou aplikátora

- Skontrolujte, či je aplikátor úplne otvorený. Vyhľadajte implantát a zatvorte aplikátor otáčaním ovládacieho prvku v smere pohybu hodinových ručičiek, až kým sa bezpečnostný krúžok nevysunie nahor.
- Medzi ovládacím prvkom aplikátora a bezpečnostným krúžkom nesmie byť žiadna medzera.
- Aby ste zabezpečili, že sa ovládací prvok dotýka bezpečnostného krúžku, otáčajte ovládacím prvkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek až do koncovej polohy, v tejto polohe sa môže implantát otáčať, avšak neoddelí sa od aplikátora. Teraz môžete implantát vybrať.
- Na pomoc pri vyberaní môžete potrebovať posuvné kladivo.

Poznámka: Distrakciou segmentu je možné uľahčiť vybratie implantátu. Avšak, ak je to možné, distrakciu nerobte pred zabezpečením pevného pripojenia implantátu na aplikátor.

Odstránenie implantátu extraktorom

- Skontrolujte, či je extraktor pre implantát T-PAL úplne otvorený.
- Nájdite implantát a pevne stlačte rukoväť. Otáčajte maticou, aby sa rukoväť zaistila. Teraz môžete implantát vybrať.
- Na pomoc pri vyberaní môžete potrebovať posuvné kladivo.

Poznámky:

- Keď je rukoväť extraktora stlačená, implantát sa môže otáčať, avšak neoddelí sa od extraktora.
- Distrakciou segmentu je možné uľahčiť vybratie implantátu. Ak je to však možné, nevykonávajte distrakciu pred zabezpečením pevného pripojenia implantátu na extraktor.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/varovania týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Varovania a bezpečnostné opatrenia“.

## Ďalšie informácie o pomôckach

Pokyny k aplikátoru:

Poloha na pripojenie

- Bezpečnostný krúžok stiahnite dole a zároveň otáčajte ovládacím prvkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
- Medzi rukoväťou, bezpečnostným krúžkom a ovládacím prvkom aplikátora nesmie byť žiadna medzera.
- Zelený prúžok by nemal byť viditeľný.
- Teraz môžete nasadiť implantát alebo skúšobný implantát.

Poloha na vloženie

- Otáčaním ovládacieho prvku aplikátora v smere hodinových ručičiek sa čeluste zatvoria.
- Pri zatváraní sa bezpečnostný krúžok pohybuje smerom hore, takže je viditeľný zelený prúžok.
- Otáčajte ovládacím prvkom, až kým nie je pevne dotiahnutý.
- V polohe na vloženie je implantát alebo skúšobný implantát pevne upevnený.
- Implantát alebo skúšobný implantát sa nemôžu otáčať ani odpojiť.

Rotačná poloha

- Otáčajte ovládacím prvkom aplikátora proti smeru hodinových ručičiek až do koncovej polohy.
- Ovládací prvok aplikátora a bezpečnostný krúžok sú teraz v kontakte.
- V tejto polohe sa môžu implantát alebo skúšobný implantát otáčať o 80°.
- Implantát alebo skúšobný implantát sa nemôžu od aplikátora uvoľniť.

Poloha na uvoľnenie

- Bezpečnostný krúžok stiahnite dole a zároveň otáčajte ovládacím prvkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
- Medzi rukoväťou, bezpečnostným krúžkom a ovládacím prvkom aplikátora nesmie byť žiadna medzera.
- Zelený prúžok by nemal byť viditeľný.
- Teraz môžete implantát alebo skúšobný implantát uvoľniť.

Poznámka: Ak nie je možné bezpečnostný krúžok stiahnuť dole, otočte ovládacím prvkom v smere pohybu hodinových ručičiek o štvrt otáčky. Teraz môžete krúžok stiahnuť.

Pokyny k pokročilému aplikátoru:

- Na vonkajšom tele a vnútornom tele pokročilého aplikátora T-PAL sa nachádzajú tri vyleptané čiary, ktoré ich odlišujú od vonkajšieho tela a vnútorného tela štandardného aplikátora.
- Všimnite si, že vonkajšie telo pokročilého aplikátora je kompatibilné s existujúcimi skúšobnými implantátmi, ale na tele skúšobných implantátov sa nenachádzajú tri vyleptané čiary.

## Špeciálne prevádzkové pokyny

Polohovanie pacienta

- Uložte pacienta do obnovenej fyziologickej lordózy, aby ste zabránili abdominálnemu obmedzeniu a venóznei stáze.

Prístup a expozícia: Minimálne invazívny transforaminálny prístup

Prístup

- Lokalizujte správnu operačnú úroveň pomocou skiaskopických zobrazení. Zatlačte Kirschnerov drôt do želaného fazetového kĺbu. Oddelte zadné mäkké tkanivo vloženie dilatátora s najmenším priemerom po Kirschnerovom drôte. Opakujte s ďalším väčším priemerom dilatátora, kým nedosiahnete potrebnú dilatáciu. Na určenie umiestnenia dilatátora použite skiaskopiu.

Retrakcia

Retrakcia s hadičkami Insight

- Stanovte primeranú dĺžku hadičky pomocou ukazovateľov hlčky na dilatátoroch.
- Zasúvajte hadičku cez dilatátory dovedy, kým sa nebude dotýkať fazetového kĺbu.
- Pomocou ohybného ramena stabilizujte hadičku na stole v operačnej sále.
- Odstráňte dilatátory a Kirschnerov drôt.

Retrakcia s retractorom Insight

- Stanovte správne retrakčné dĺžky kraniálnych/kaudálnych a mediálnych/laterálnych čepeľí pomocou ukazovateľov hlčky na dilatátoroch.
- Posúvajte retractor s kraniálnymi/kaudálnymi čepeľami cez dilatátory, až kým sa čepele nebudú dotýkať fazetových kĺbov. Vykonajte distrakciu čepeľí a zaveďte druhý retractor s mediálnymi/laterálnymi čepeľami.
- Pomocou ohybného ramena stabilizujte retractor na stole v operačnej sále.
- Odstráňte dilatátory a Kirschnerov drôt.

Rezanie transforaminálneho okna

- Pripravte okno pre transforaminálny prístup použitím osteotómu na odstránenie spodnej fazety kraniálneho stavca a hornej fazety kaudálneho stavca.
- Pomocou dierovača na laminektómiu je možné odstrániť ďalšiu kosť alebo osteofyty.

Prístup a expozícia: Otvorený transforaminálny prístup

Retrakcia s otvoreným transforaminálnym prístupom

- Vykonajte štandardný otvorený rez a vykonajte retrakciu svalovej vrstvy na odhalenie požadovaného segmentu.
- V prípade potreby vykonajte distrakciu segmentu. Umiestnite laminový rozťahovač pre T-PAL na základňu trňových výbežkov. Opatrne vykonajte distrakciu, kým sa nedosiahne potrebná distrakcia.
- Distrakcia otvára zadný priestor platničiek a podporuje expozíciu na dekompresiu a na vloženie implantátu.

Rezanie transforaminálneho okna

- Pripravte okno pre transforaminálny prístup použitím osteotómu na odstránenie spodnej fazety kraniálneho stavca a hornej fazety kaudálneho stavca.
- Pomocou dierovača na laminektómiu je možné odstrániť ďalšiu kosť alebo osteofyty.

## Diskektómia

- Cez rez nad pediklom vstúpte do otvoru a odstráňte materiál platničky pomocou niektorého z nasledujúcich nástrojov: štvorhranné a kruhové kyrety, štikacie kliešte a orezávače na platničky.
- Orezávače možno spočiatku použiť na frézovanie materiálu platničky alebo na konečné odstránenie materiálu platničky a chrupavkového tkaniva.
- Na odstránenie tkaniva vo vzdialenom laterálnom priestore platničiek použite ľavé/pravé zahnuté kyrety a zakrivené štikacie kliešte.

## Príprava priestoru platničiek

### Príprava koncových platničiek

- Po dokončení diskektómie odstráňte pomocou rašple povrchové vrstvy chrupavky koncovej platničky stavca, aby sa odkryla krvácejúca kosť.

## Plnenie priestoru platničiek

- Pred implantáciou klietky T-PAL je potrebné vyplniť predný a vzdialený laterálny priestor platničiek materiálom kostného štepu.

## Skúšobný komponent pre veľkosť implantátu

Zostavte aplikátor a pripojte neoddeliteľný skúšobný implantát.

- Aplikátor sa musí zostaviť pred vložení skúšobného implantátu.
- Pripojte ovládací prvok aplikátora k proximálnemu koncu vonkajšieho tela aplikátora otočením ovládacieho prvku proti smeru hodinových ručičiek až do koncovej polohy.
- Zvoľte skúšobný implantát vhodnej veľkosti. Vložte telo skúšobného implantátu do vonkajšieho tela aplikátora a uistite sa, že šípka na vonkajšom tele je zarovnaná s distálnym otvorom tela skúšobného implantátu. Telo skúšobného implantátu by teraz malo byť zachytené vo vnútri vonkajšieho tela aplikátora.
- Otočením ovládacieho prvku aplikátora v smere pohybu hodinových ručičiek zaistíte skúšobný implantát. Pri pripájaní sa bezpečnostný krúžok pohybuje smerom hore, takže je viditeľný zelený prúžok. Otáčajte ovládacím prvkom, až kým nie je pevne dotiahnutý.
- Pri demontáži zatlačte bezpečnostný krúžok nadol a otáčajte ovládacím prvkom aplikátora proti smeru hodinových ručičiek až do koncovej polohy. Stlačte malé tlačidlo na ovládacom prvku aplikátora a súčasne vyťahnite telo skúšobného implantátu von z vonkajšieho tela aplikátora. Otáčajte ovládací prvok aplikátora v smere hodinových ručičiek. Podrobné pokyny na demontáž nájdete v časti „Ďalšie informácie o pomôčke“.

## Vloženie skúšobného implantátu

- Znova skontrolujte pevné pripojenie skúšobného implantátu k aplikátoru. Vložte skúšobný implantát do priestoru platničiek a overte správnosť orientácie skúšobného implantátu. Špička skúšobného implantátu má byť orientovaná mediálne. Počas vkladania skúšobného implantátu udržiavajte medzi rukoväťou aplikátora a sagitálnou rovinou uhol 10 – 15°.
- Na zasunutie skúšobného implantátu do priestoru medzistavcových platničiek môže byť potrebné kontrolované ľahké zatlačenie na aplikátor. Použitím skiaskopie overte polohu a vhodnosť skúšobného implantátu. Špička sa musí umiestniť do blízkosti predného okraja susediacich tiel stavcov.
- Pevné pripojenie skúšobného implantátu k aplikátoru je možné manuálne skontrolovať zatlačením na bočnú stranu skúšobného implantátu palcom. Skúšobný implantát sa nesmie otáčať.
- Na zníženie poškodenia/poranenia mäkkých tkanív použite retraktor na mäkké tkanivá.
- Pri vkladaní použite skiaskopiu na overenie prednej polohy skúšobného implantátu.

## Upravenie polohy skúšobného implantátu

- Otáčajte ovládacím prvkom aplikátora proti smeru hodinových ručičiek až do koncovej polohy.
- Na otočenie skúšobného implantátu do konečnej polohy môže byť potrebné kontrolované ľahké zatlačenie na aplikátor.
- Použitím skiaskopie počas postupu otáčania overte vhodnosť a polohu skúšobného implantátu. Každý skúšobný implantát má mediálny/laterálny a predný/zadný otvor na riadenie polohy. Ak sa vám zdá skúšobný implantát príliš malý alebo príliš tesný, vyskúšajte ďalšiu väčšiu alebo menšiu výšku, kým nedosiahnete primerané uchytenie.
- Uistite sa, že skúšobný implantát je umiestnený na mieste, kde sa umiestni implantát.

## Voliteľná možnosť: Upravenie polohy skúšobného implantátu

- Ak sa skúšobný implantát neotáča automaticky, otočte rukoväť aplikátora mediálne, aby sa spustilo otáčanie pri náraze. Po začatí otáčania sa rukoväť aplikátora musí vrátiť späť do uhla 10 – 15° od sagitálnej roviny, aby sa skúšobný implantát otočil do konečnej polohy.

## Odstránenie neoddeliteľného skúšobného implantátu

- Nasuňte posuvné kladivo na koniec ovládacieho prvku aplikátora s rýchlospojkou. Jednou rukou držte rukoväť a druhou rukou zatlačte posuvné kladivo nahor. Opakujte tento postup dovtedy, kým neodstránite skúšobný implantát.
- Na odstránenie skúšobného implantátu možno použiť aj kombinované kladivo.
- Zatlačením na koniec posuvného kladiva odstráňte posuvné kladivo z rukoväti.
- Ak chcete odpojiť skúšobný implantát od aplikátora, tahajte bezpečnostný krúžok nadol za súčasného otáčania ovládacím prvkom proti smeru hodinových ručičiek až do koncovej polohy. Stlačte malé tlačidlo na ovládacom prvku aplikátora a odstráňte skúšobný implantát.

- Vložte vnútorné telo aplikátora do vonkajšieho tela aplikátora a uistite sa, že šípka na vonkajšom tele je zarovnaná s distálnym otvorom vnútorného tela. Vnútorné telo aplikátora by teraz malo byť zachytené vo vnútri vonkajšieho tela. Aplikátor je teraz pripravený na prijatie implantátu.
- Ak nie je možné bezpečnostný krúžok stiahnuť dolu, otočte ovládacím prvkom v smere hodinových ručičiek o štvrt otáčky. Teraz môžete krúžok stiahnuť.

## Príprava implantátu

### Výber implantátu

- Vyberte implantát T-PAL, ktorý zodpovedá výške a veľkosti určeným pomocou skúšobného implantátu v predchádzajúcich krokoch.
- Zvolený implantát vložte na miesto príslušného plniaceho bloku.

### Plnenie implantátu

- Otočte plniaci blok na bok a pomocou impaktora na špongióznú kosť pevne natlačte materiál kostného štepu do dutín implantátu.
- Zabezpečte správne umiestnenie implantátu v plniacom bloku, aby nedošlo k poškodeniu implantátu počas plnenia materiálu kostného štepu.
- Je dôležité implantát naplniť tak, aby materiál kostného štepu vyčnieval z jeho perforácii, čím sa zaistí optimálny kontakt s koncovými platničkami stavcov.

### Pripojenie implantátu k aplikátoru

- Ak chcete pripojiť implantát k aplikátoru, znova otočte plniaci blok smerom nahor. Stiahnite bezpečnostný krúžok nadol a súčasne otáčajte ovládacím prvkom na proximálnom konci aplikátora proti smeru hodinových ručičiek. Čeluste aplikátora sa otvoria. Umiestnite čeluste na proximálny koniec implantátu a uistite sa, že šípky na konci aplikátora sú zarovnané so šípkami na implantáte.
- Otáčaním ovládacieho prvku aplikátora v smere hodinových ručičiek sa čeluste zatvoria. Pri zatváraní sa bezpečnostný krúžok pohybuje smerom hore, takže je viditeľný zelený prúžok. Otáčajte ovládacím prvkom, až kým nie je pevne dotiahnutý.
- Keď dotiahnete ovládací prvok aplikátora, implantát nebude možné otáčať ani odpojiť.

### Vloženie implantátu

#### Vloženie implantátu

- Znova skontrolujte pevné pripojenie implantátu k aplikátoru. Vložte implantát do priestoru platničiek a overte správnosť orientácie implantátu. Špička implantátu má byť orientovaná mediálne. Počas vkladania implantátu udržiavajte medzi rukoväťou aplikátora a sagitálnou rovinou uhol 10 – 15°.
- Na zasunutie implantátu do priestoru medzistavcových platničiek môže byť potrebné kontrolované ľahké zatlačenie na aplikátor.
- Použitím skiaskopie overte polohu a vhodnosť implantátu.
- Špička sa musí umiestniť do blízkosti predného okraja susediacich tiel stavcov.
- Pevné pripojenie implantátu k aplikátoru je možné manuálne skontrolovať zatlačením na bočnú stranu implantátu palcom. Implantát sa nesmie otáčať.
- Na zníženie poškodenia/poranenia mäkkých tkanív použite retraktor na mäkké tkanivá.
- Pri vkladaní použite skiaskopiu na overenie prednej polohy implantátu.
- Predné značkovacie kolíky implantátu sa nachádzajú približne 2 mm od okraja implantátu.

### Umiestnenie implantátu

- Otáčajte ovládacím prvkom aplikátora proti smeru hodinových ručičiek až do koncovej polohy.
- Na otočenie implantátu do konečnej polohy môže byť potrebné kontrolované ľahké zatlačenie na aplikátor.
- Použitím skiaskopie počas postupu otáčania overte vhodnosť a polohu implantátu.
- Na mediálnej/laterálnej skiaskopickej snímke klietky v konečnej polohe by sa mali dva predné kolíky implantátu javiť ako jedna čiara.
- Na prednej/zadnej skiaskopickej snímke by mali mať dva predné kolíky rovnaký odstup od pediklov. Kolík na špičke označuje bočný okraj implantátu.
- Ak sa materiál kostného štepu umiestni do priestoru platničiek po umiestnení a odstránení skúšobného implantátu, implantát nemusí dosiahnuť rovnakú polohu ako skúšobný implantát.

### Voliteľná možnosť: Upravenie polohy implantátu

- Ak sa implantát neotáča automaticky, otočte rukoväť aplikátora mediálne, aby sa spustilo otáčanie pri náraze. Po začatí otáčania sa rukoväť aplikátora musí vrátiť späť do uhla 10 – 15° od sagitálnej roviny, aby sa implantát otočil do konečnej polohy.

### Odpojenie implantátu

- Ak chcete odpojiť implantát, tahajte bezpečnostný krúžok nadol za súčasného otáčania ovládacím prvkom aplikátora proti smeru hodinových ručičiek až do koncovej polohy. Aplikátor je teraz možné odstrániť z implantátu.
- Použitím skiaskopie overte konečnú polohu implantátu. Na mediálnej/laterálnej skiaskopickej snímke by sa mali dva predné kolíky implantátu javiť ako jedna čiara a značka na špičke ako bodka.
- Ak nie je možné bezpečnostný krúžok stiahnuť dolu, otočte ovládacím prvkom v smere hodinových ručičiek o štvrt otáčky. Teraz môžete krúžok stiahnuť.
- Ak sa aplikátor neuvolní z implantátu, posuňte rukoväť aplikátora laterálne, aby ste nástroj uvoľnili.

### Umiestnenie a overenie implantátu

- V laterálnom zobrazení by sa značky na implantáte T-PAL mali javiť ako jedna čiara, pretože ak je implantát správne vsadený, budú sa navzájom prekrývať. Vzdialenosť od prekrývanej čiary k okraju PEEK je približne 2 mm. Okrem toho sa horizontálna značka bude javiť ako jedna bodka.

- Overte správne umiestnenie implantátu T-PAL v anteroposteriornom (AP) zobrazení. Pri správnom vsadení by sa vertikálne značky mali nachádzať v rovnakej vzdialenosti od stredovej línie trňového výbežku chrbtice. Horizontálna značka sa bude nachádzať kolmo na vertikálne značky. V AP zobrazení budú tieto dve značky obopínať trňový výbežok.

#### Zadná podpora

##### Plnenie priestoru platničiek

- Po implantácii kliečky T-PAL vyplňte zadný priestor platničiek a laterálny priestor platničiek materiálom kostného štepu na vytvorenie požadovaných podmienok pre fúziu.

#### Doplnková fixácia

- Kliečka T-PAL sa musí používať len v kombinácii so zadnou fixáciou.

#### Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a musí sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

#### Karta implantátu a písomná informácia pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom balení, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: [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)

Návod na použitie:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)