
Navodila za uporabo Vsadek T-PAL™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Navodila za uporabo

Vsadek T-PAL™

T-PAL je transforaminalni zadajšnji atravmatski ledveni sistem kletk.

Medvretenčne kletke T-PAL so sestavljene iz distančnih vsadkov ali kletk v obliki ledvic. Te kletke so zasnovane za vsaditev z odprtim ali minimalno invazivnim (MI) transforaminalnim pristopom. Kletke T-PAL so narejene iz PEEK in vsebujejo tri označevalne zatiče iz titanove zlitine, ki omogočajo vizualizacijo vsadka. Osni kanal vsadka je mogoče napolniti z materialom kostnega presadka.

Kletke so na voljo z različnimi naležnimi površinami, višinami in koti, kar omogoča namestitve v različnih anatomijah bolnikov.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno mesto www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

Materiali

PEEK: polietereketon skladno s standardom ASTM F 2026

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) skladno z ISO 5832-11

Predvidena uporaba

Vsadek T-PAL je namenjen uporabi kot medvretenčni fuzijski pripomoček pri bolnikih z zrelem skeletom in degenerativno boleznijo lumbalne hrbtenice (L1–S1). Vsadek T-PAL je zasnovan za transforaminalni kirurški pristop.

Indikacije

Vsadek T-PAL je indiciran pri degenerativni bolezni hrbtenice.

Pomembno: vsadke T-PAL je treba namestiti v kombinaciji z zadajšnjo fiksacijo.

Kontraindikacije

- zlomi teles vretenc,
- tumorji na hrbtenici,
- velike nestabilnosti hrbtenice,
- primarne deformacije hrbtenice,
- osteoporoza.

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki T-PAL so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Priporočamo, da naj kirurški poseg opravljajo izključno kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki, ki imajo izkušnje s posegi na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki T-PAL uporabljajo v skladu s predvidenim namenom, navodili za uporabo in označevanjem, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavljajo stabilizacijo premičnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanjih olajšalo bolečino v hrbtu in/ali nogi, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki T-PAL so medvretenčni fuzijski pripomočki, ki so namenjeni za zagotavljanje stabilnosti gibljivih segmentov pred fuzijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, smrt, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopno osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, diskusov, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala pripomočka ali presadka, vretenčno angulacijo.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.


 Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek T-PAL vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti skladno z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitev nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja ali nezadostne asepse.
- Opozorilo: Pri bolnikih z znanimi alergijami ali preobčutljivimi na materiale vsadka je treba upoštevati posebne vidike.

Diskektomija

- Anulus je treba čim bolj ohraniti, da bo vsadku T-PAL omogočal dodatno podporo in preprečeval migracijo materiala kostnega presadka v spinalni kanal.
- Pri disku omogočite zadostno lateralno izpostavljenost, da zmanjšate skrčenje dure.

Priprava prostora ob disku

- Med pripravo končnih ploskev lahko čezmerna odstranitev subhondralne kosti oslabi vretenčno končno ploskev. Popolna odstranitev končne ploskve lahko povzroči posedanje in izgubo segmentne stabilnosti.

Sestavite aplikator in priključite neodstranljivi preskusni vsadek

- Zagotovite, da se puščice na koncu aplikatorja poravnajo s puščicami na preskusnem vsadku. Med stičnimi površinami med preskusnim vsadkom in aplikatorjem ne sme biti vrzeli.
- Preberite »Navodila za aplikator«, navedena v poglavju »Dodatne informacije o posameznem pripomočku«.

Vstavite preskusni vsadek

- Konica preskusnega vsadka prikazuje približni končni položaj preskusnega vsadka.
- Če zavstavljanje vsadka uporabljate standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), med ročajem aplikatorja in sagitalno ravnino vzdržujte kot 10–15°.

Določite položaj preskusnega vsadka

- Zagotovite obračanje gumba aplikatorja v levo, dokler se ne zaustavi, da preprečite deformacijo preskusnega vsadka ali zunanega kanala aplikatorja.
- Če za končno vstavljanje preskusnega vsadka uporabljate standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), med ročajem aplikatorja in sagitalno ravnino vzdržujte kot 10–15°.

Odstranite neodstranljiv preskusni vsadek

- Pri odstranjevanju preskusnega vsadka mora biti aplikator v zasukanem položaju.

Sestavite aplikator in nanj priključite vsadek

- Zunanji (03.812.520) in notranji kanal (03.812.521) naprednega aplikatorja T-PAL se ne smeta uporabljati v kombinaciji z zunanjim (03.812.001) in notranjim kanalom (03.812.003) standardnega aplikatorja.
- Zagotovite, da se puščice na koncu aplikatorja poravnajo s puščicami na vsadku. Med stičnimi površinami med vsadkom in aplikatorjem ne sme biti vrzeli.
- Bodite pozorni, da je stišček na notranjem kanalu naprednega aplikatorja asimetričen. Ko želite vsadek priključiti na aplikator, je treba daljši krak priključiti na lateralno (konvexno) stran vsadka. Na robu daljšega kraka je zareza, s katero je mogoče potrditi pravilno priključitev.

Vstavitev vsadka

- Označevalni zatič konice nakazuje približni končni anteriorni položaj vsadka.
- Če zavstavljanje vsadka uporabljate standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), med ročajem aplikatorja in sagitalno ravnino vzdržujte kot 10–15°.

Določite položaj vsadka

- Zagotovite obračanje gumba aplikatorja v levo, dokler se ne zaustavi, da preprečite deformacijo zunanjega kanala aplikatorja.
- Če za končno vstavljanje vsadka uporabljate standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), med ročajem aplikatorja in sagitalno ravnino vzdržujte kot 10–15°.
- Z naprednim aplikatorjem (03.812.520/03.812.521) je mogoče vsadek zavrteti za več kot 90 stopinj. Zato je potreben skrben nadzor s fluoroskopijo, ki zagotavlja namestitve vsadka na zelenem položaju.

Odstranitev vsadka z aplikatorjem

- Pri odstranjevanju vsadka mora biti aplikator v zasukanem položaju.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

Kombinacija medicinskih pripomočkov

Vsadki T-PAL se uporabljajo skupaj z ustreznimi instrumenti T-PAL.

03.605.507	Strgalo, obojestransko, bajonetno, črno
03.605.508	Osteotom, raven, črni
03.605.510	Obročna kireta, ravna, bajonetna, črna
03.605.511	Strgalo, obojestransko, nagnjeno, bajonetno, črno
03.605.514	Odstranjevalne kleščice, ukrivljene, 4,0 mm, črne
03.605.520	Kleščice za laminektomijo, 40°, 4,0 mm, črne
03.605.527	Odstranjevalne kleščice, ravne, 4,0 mm, črne
03.605.529	Kireta, pravokotna, nagnjena, desna, bajonetna, črna
03.605.530	Kireta, pravokotna, nagnjena, leva, bajonetna, črna
03.605.532	Udarne glava, ukrivljena, standardna, bajonetna, črna
03.803.054	Kireta, pravokotna, bajonetna, črna
03.809.972	Dršno kladivo Oracle
03.812.001	Zunanje deblo aplikatorja
03.812.003	Notranje deblo aplikatorja
03.812.004	Gumb aplikatorja
03.812.005	Odstranjevalno orodje za T-PAL
03.812.040	Lamina razpiralo za T-PAL
03.812.043	Udarne glava za spongiozno kostnino za T-PAL
03.812.044	Pakirni blok za T-PAL
03.812.307	T-PAL Small poskusni vsadek, velikost 7 mm, nesnemljiv
03.812.308	T-PAL Small poskusni vsadek, velikost 8 mm, nesnemljiv
03.812.309	T-PAL Small poskusni vsadek, velikost 9 mm, nesnemljiv
03.812.310	T-PAL Small poskusni vsadek, velikost 10 mm, nesnemljiv
03.812.311	T-PAL Small poskusni vsadek, velikost 11 mm, nesnemljiv
03.812.312	T-PAL Small poskusni vsadek, velikost 12 mm, nesnemljiv
03.812.313	T-PAL Small poskusni vsadek, velikost 13 mm, nesnemljiv
03.812.315	T-PAL Small poskusni vsadek, velikost 15 mm, nesnemljiv
03.812.317	T-PAL Small poskusni vsadek, velikost 17 mm, nesnemljiv
03.812.507	T-PAL Large poskusni vsadek, velikost 7 mm, nesnemljiv
03.812.508	T-PAL Large poskusni vsadek, velikost 8 mm, nesnemljiv
03.812.509	T-PAL Large poskusni vsadek, velikost 9 mm, nesnemljiv
03.812.510	T-PAL Large poskusni vsadek, velikost 10 mm, nesnemljiv
03.812.511	T-PAL Large poskusni vsadek, velikost 11 mm, nesnemljiv
03.812.512	T-PAL Large poskusni vsadek, velikost 12 mm, nesnemljiv
03.812.513	T-PAL Large poskusni vsadek, velikost 13 mm, nesnemljiv
03.812.515	T-PAL Large poskusni vsadek, velikost 15 mm, nesnemljiv
03.812.517	T-PAL Large poskusni vsadek, velikost 17 mm, nesnemljiv
03.812.520	Zunanje deblo aplikatorja Advanced
03.812.521	Notranje deblo aplikatorja Advanced
389.767	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 7 mm
389.768	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 8 mm
389.769	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 9 mm
389.770	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 10 mm
389.771	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 11 mm
389.772	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 12 mm
389.773	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 13 mm
389.775	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 15 mm
389.777	Brivnik za medvretenčne ploščice, velikost 17 mm
389.857	Retraktor mehkega tkiva, širine 6 mm
389.858	Retraktor mehkega tkiva, širine 8 mm
389.859	Retraktor mehkega tkiva, širine 10 mm
394.951	T-ročaj s hitrim spojem
SFW691R	Kombinirano kladivo

Podjetje Synthes ni preizkusilo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev in v takih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Okolje magnetne resonance

Pogojno varno za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema T-PAL (PEEK) pogojno varni pri MR-slikanju. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- Prostorsko gradientno magnetno polje 90 mT/cm (900 gauss/cm).
- Največja povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek T-PAL (PEEK) povzroči povišanje temperature za največ 1,5 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček T-PAL (PEEK) ali sorazmerno blizu njegove lege.

Obdelava pred uporabo pripomočka

Sterilen pripomoček:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni obojnini.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz obojnine.

Pred uporabo vizualno preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine:

- Preglejte celotno območje obojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali je celovita in enotna.
- Preglejte sterilno obojnino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Odstranjevanje vsadka

Vsadek T-PAL je namenjen za trajno vsaditev in ni predviden za odstranjevanje.

Odločitev za odstranitev pripomočka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka T-PAL priporoča spodnja tehnika.

Odstranitev vsadka z aplikatorjem

- Zagotovite, da je aplikator v popolnoma odprtem položaju. Poiščite mesto vsadka in zaprite aplikator, tako da gumb obračate v desno, dokler se varnostni obroček ne začne pomikati navzgor.
- Med gumbom aplikatorja in varnostnim obročem ne sme biti vrzeli.
- Da zagotovite, da je gumb v stiku z varnostnim obročem, obračajte gumb v levo, dokler se ne zaustavi. V tem položaju lahko vsadek vrtite, vendar ga ne morete odstraniti z aplikatorja. Zdaj lahko odstranite vsadek.
- Pri odstranjevanju bo morda treba uporabiti drsno kladivo.

Opomba: Raztezanje segmenta lahko pomaga pri odstranitvi vsadka. Če je mogoče, pa ga ne raztezajte, preden ne zagotovite stabilne povezave med vsadkom in aplikatorjem.

Odstranjevanje vsadka z odstranjevalnim orodjem

- Zagotovite, da je odstranjevalno orodje za vsadek T-PAL v popolnoma odprtem položaju.
- Poiščite mesto vsadka in trdno stisnite ročaj. Pločevinasto matico potiskajte naprej, da zaklenete ročaj. Zdaj lahko odstranite vsadek.
- Pri odstranjevanju bo morda treba uporabiti drsno kladivo.

Opombe:

- Ko stisnete ročaj odstranjevalnega orodja, se lahko vsadek zavrti, vendar se ne more odklopiti z odstranjevalnega orodja.
- Raztezanje segmenta lahko pomaga pri odstranitvi vsadka. Če je mogoče, pa ga ne raztezajte, preden ne zagotovite stabilne povezave med vsadkom in odstranjevalnim orodjem.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila za odstranitev vsadka navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Dodatne informacije, specifične za pripomoček

Navodila za aplikator:

Položaj za priključitev

- Varnostni obroček povlecite navzdol in sočasno obrnite gumb v levo.
- Med ročajem, varnostnim obročem in gumbom aplikatorja ne sme biti vrzeli.
- Zeleni obroček ne sme biti viden.
- Vsadek ali preskusni vsadek se lahko priključi.

Položaj za vstavljanje

- Gumb aplikatorja obračajte v smeri urnega kazalca, da zaprete čeljust.
- Med tem postopkom zapiranja se varnostni obroček pomakne navzgor, tako da je viden zelen obroček.
- Nadaljujte z obračanjem gumba, dokler ni zategnjen.
- V položaju za vstavljanje je vsadek ali preskusni vsadek fiksen.
- Vsadka ali preskusnega vsadka ni mogoče obračati ali odklopiti.

Položaj za vrtenje

- Gumb aplikatorja obračajte v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se ne zaustavi.
- Zdaj bosta gumb aplikatorja in varnostni obroček v stiku.
- V tem položaju se lahko vsadek ali preskusni vsadek zavrti za 80°.
- Vsadka ali preskusnega vsadka ni mogoče odklopiti z aplikatorja.

Položaj za odklop

- Varnostni obroček povlecite navzdol in sočasno obrnite gumb v levo.
- Med ročajem, varnostnim obročem in gumbom aplikatorja ne sme biti vrzeli.
- Zeleni obroček ne sme biti viden.
- Vsadek ali preskusni vsadek se lahko odklopi.

Opomba: če varnostnega obročka ni mogoče povleči navzdol, gumb za četrtino obrata obrnite v desno. Zdaj lahko obroček povlečete navzdol.

Navodila za napredni aplikator:

- Zunanji in notranji kanal naprednega aplikatorja T-PAL imata tri vgravirane linije, na podlagi katerih se razlikujeta od zunanjega in notranjega kanala standardnega aplikatorja.
- Upoštevajte, da je zunanji kanal naprednega aplikatorja združljiv z obstoječimi poskusnimi vsadki, vendar kanal poskusnih vsadkov nima treh vgraviranih linij.

Posebna navodila za operativni poseg

Postavitev bolnika

- Bolnika namestite v obnovljeno fiziološko lordozo, pri čemer se je treba izogibati restrikciji trebuha za zmanjšanje venske staze.

Dostop in izpostavitev: minimalno invazivni transforaminalni pristop

Pristop

- S fluoroskopskim nadzorom poiščite ustrezno operativno raven. Žico Kirschner potisnite v želeni fasetni sklep. Ločite posteriorno mehko tkivo tako, da preko žice Kirschner vstavite dilatator z najmanjšim premerom. Ponavljajte z dilatatorjem z enkrat večjim premerom, dokler ni dosežena potrebna dilatacija. S fluoroskopijo določite položaj dilatatorja.

Retrakcija

Retrakcija s cevkami Insight

- Na podlagi indikatorjev globine na dilatatorjih določite ustrezno dolžino cevke.
- Cevko potiskajte čez dilatatorje, dokler se ne dotakne fasetnega sklepa.
- S fleksibilno roko stabilizirajte cevko na mizi v operacijski dvorani. Dilatatorje in žico Kirschner odstranite.

Retrakcija z retraktorjem Insight

- Določite ustrezne dolžine retraktorja kranialnih/kavdalnih in medialnih/lateralnih rezil z indikatorji globine na dilatatorjih.
- Retraktor s kranialnimi/kavdalnimi rezili potiskajte preko dilatatorja, dokler se rezila ne dotaknejo fasetnih sklepov. Razmaknite rezila in vstavite drugi retraktor z medialno/lateralnimi rezili.
- S fleksibilno roko stabilizirajte retraktor na operacijski mizi. Dilatatorje in žico Kirschner odstranite.

Izrežite okvir za transforaminalni pristop

- Z osteotomom pripravite okvir za transforaminalni pristop, da odstranite spodnjo faseto kranialnega vretenca in zgornjo faseto kavdalnega vretenca.
- S kleščami za laminektomijo lahko odstranite dodatno kost ali osteofite.

Dostop in izpostavitev: odprti transforaminalni pristop

Retrakcija z odprtim transforaminalnim pristopom

- Izvedite standardni odprti rez in umaknite mišično plast, da si ogledate želeni segment.
- Če želite, segment razmaknite. Razpiralnik lamine za T-PAL namestite na dno trnastih odrastkov vretenc. Previdno razmikajte, dokler ni dosežena potrebna distrakcija.
- Distrakcija odpre posteriorni medvretenčni prostor in spodbuja izpostavljenost tako za dekompresijo kot tudi uvajanje vsadka.

Izrežite okvir za transforaminalni pristop

- Z osteotomom pripravite okvir za transforaminalni pristop, da odstranite spodnjo faseto kranialnega vretenca in zgornjo faseto kavdalnega vretenca.
- S kleščami za laminektomijo lahko odstranite dodatno kost ali osteofite.

Diskektomija

- Z rezom nad pediklom dostopajte do foramna in odstranite material medvretenčne ploščice s katerim koli od naslednjih instrumentov: kvadratnimi in obročnimi kiretami, odstranjevalnimi kleščami in brivnikom medvretenčnih ploščic.
- Brivniki se lahko na začetku uporabljajo za odstranjevanje materiala medvretenčnih ploščic ali za končno odstranitev materiala medvretenčnih ploščic in hrustančnega tkiva.
- Za odstranitev tkiva v skrajno lateralnem medvretenčnem prostoru uporabite levo/desno angulirane kirete in odstranjevalne klešče.

Priprava prostora ob disku

Pripravite terminalne ploščice

- Ko je diskektomija končana, odstranite površinske hrustančne plasti končnih ploščic s strgalom, da izpostavite krvaveče kosti.

Zapolnite medvretenčni prostor

- Pred vsaditvijo kletke T-PAL je treba anteriorni in skrajno lateralni medvretenčni prostor zapolniti z materialom kostnega presadka.

Poskusni vsadek za določanje velikosti

Sestavite aplikator in priključite neodstranljivi poskusni vsadek.

- Pred vsaditvijo poskusnega vsadka je treba sestaviti aplikator.
- Gumb aplikatorja priključite na proksimalni konec zunanjšega kanala aplikatorja tako, da gumb obračate v levo, dokler se ne zaustavi.
- Izberite poskusni vsadek ustreznih velikosti. Kanal poskusnega vsadka vstavite v zunanji kanal aplikatorja in se prepričajte, da je puščica na zunanjem kanalu poravnana z distalno odprtino kanala poskusnega vsadka. Kanal poskusnega vsadka mora biti nato zajet v zunanjem kanalu aplikatorja.
- Gumb aplikatorja obrnite v smeri urnega kazalca, da poskusni vsadek pritrdite. Med tem postopkom pritrditve se varnostni obroč pomakne navzgor, tako da je viden zelen pas. Nadaljujte z obračanjem gumba, dokler ni zategnjen.
- Za razstavljanje povlecite varnostni obroč navzdol, gumb aplikatorja pa obračajte v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se ne zaustavi. Pritisnite gumbek na gumbu aplikatorja in sočasno povlecite kanal poskusnega vsadka iz zunanjšega kanala aplikatorja. Gumb aplikatorja obrnite v smeri urnega kazalca. Za podrobna navodila za razstavljanje glejte razdelek »Dodatne informacije, specifične za pripomoček«.

Vstavite poskusni vsadek

- Ponovno preverite trdnost povezave med poskusnim vsadkom in aplikatorjem. Poskusni vsadek vstavite v medvretenčni prostor, pri čemer se prepričajte, da je usmerjenost poskusnega vsadka pravilna. Konicu poskusnega vsadka je treba usmeriti medialno. Med ročajem aplikatorja in sagitalno ravnino med vsaditvijo poskusnega vsadka ohranjajte kot 10–15°.
- Za pomikanje poskusnega vsadka v medvretenčni prostor bo morda potrebno nadzorovano in rahlo udarjanje po aplikatorju. S fluoroskopijo potrdite položaj in prileganje poskusnega vsadka. Konica mora biti nameščena blizu anteriornega roba sosednjih teles vretenc.
- Čvrsto povezavo med poskusnim vsadkom in aplikatorjem lahko preverite ročno tako, da s palcem pritiskate na lateralno stran poskusnega vsadka. Poskusni vsadek se ne sme vrteti.
- Z retraktorjem mehkega tkiva zmanjšajte poškodbe mehkega tkiva.
- Pri vsaditvi uporabljajte fluoroskopijo, da potrdite anteriorni položaj poskusnega vsadka.

Določite položaj poskusnega vsadka.

- Gumb aplikatorja obračajte v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se ne zaustavi.
- Za vrtenje poskusnega vsadka v končni položaj bo morda potrebno nadzorovano in rahlo udarjanje po aplikatorju.
- Med postopkom vrtenja s fluoroskopijo potrdite prileganje in položaj poskusnega vsadka. Vsak poskusni vsadek ima medialno/lateralno in anteriorno/posteriorno odprtino za nadzor položaja. Če je poskusni vsadek videti premajhen ali preozek, poskusite z naslednjo večjo ali manjšo višino, dokler ne dosežete ustreznega prileganja.
- Prepričajte se, da je poskusni vsadek nameščen na mestu vsaditve vsadka.

Izbirno: določanje položaja poskusnega vsadka

- Če se poskusni vsadek ne vrti samodejno, obrnite ročaj aplikatorja medialno, da po udarcu sprožite vrtenje. Ko je vrtenje sproženo, je treba ročaj aplikatorja obrniti nazaj do kota 10–15° od sagitalne ravnine, da poskusni vsadek zavrtite v končni položaj.

Odstranite neodstranljivi poskusni vsadek

- Drсно kladio potisnite na konec gumba aplikatorja s hitro spojko. Z eno roko držite ročaj, z drugo roko pa potisnite dršno kladio navzgor. Ta postopek ponavljajte, dokler ne odstranite poskusnega vsadka.
- Poleg tega lahko za odstranjevanje poskusnega vsadka uporabite tudi kombinirano kladio.
- Dršno kladio odstranite z ročaja tako, da potiskate konec drsnega kladiiva.
- Če želite poskusni vsadek odstraniti z aplikatorja, povlecite varnostni obroček navzdol in gumb hkrati obračajte v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se ne zaustavi. Pritisnite gumbek na gumbu aplikatorja in odstranite poskusni vsadek.
- Notranji kanal aplikatorja vstavite v zunanji kanal aplikatorja in se prepričajte, da je puščica na zunanjem kanalu poravnana z distalno odprtino notranjšega kanala. Notranji kanal aplikatorja mora biti nato zajet v zunanjem kanalu. Aplikator je nato pripravljen na sprejem vsadka.
- Če varnostnega obroča ni mogoče povleči navzdol, gumb za četrtino obrata obrnite v smeri urnega kazalca. Zdaj lahko obroč povlečete navzdol.

Priprava vsadka

Izberite vsadek

- Izberite vsadek T-PAL, ki se ujema z višino in velikostjo, določenima s poskusnim vsadkom v prejšnjih korakih.
- Izbrani vsadek vstavite v ustrezen prostor za polnilni blok.

Napolnite vsadek

- Polnilni blok obrnite na stranico in z udarno glavo za spongiozno kostnino temeljito vstavite material kostnega presadka v votline vsadka.
- Prepričajte se, da je vsadek dobro nameščen v polnilnem bloku, da se med polnjenjem z materialom kostnega presadka ne poškoduje.
- Pomembno je, da vsadek napolnite tako, da material kostnega presadka izstopi iz perforacij, da bo dosežen optimalni stik s končnimi ploščicami vretenc.

Vsadek priključite na aplikator

- Če želite vsadek povezati z aplikatorjem, znova obrnite polnilni blok navzgor. Varnostni obroč povlecite navzdol in sočasno obrnite gumb na proksimalnem koncu aplikatorja v levo. Čeljust aplikatorja se odpre. Čeljusti postavite preko proksimalnega konca vsadka, pri tem pa puščici na koncu aplikatorja poravnajte s puščicami na vsadku.
- Gumb aplikatorja obračajte v smeri urnega kazalca, da zaprete čeljust. Med tem postopkom zapiranja se varnostni obroč pomakne navzgor, tako da je viden zelen obroček. Nadaljujte z obračanjem gumba, dokler ni zategnjen.
- Ko je vrtljivi gumb aplikatorja zategnjen, vsadka ni mogoče vrteti ali ločiti.

Vstavitev vsadka

Vstavite vsadek

- Ponovno preverite trdnost povezave med vsadkom in aplikatorjem. Vsadek vstavite v medvretenčni prostor, pri čemer se prepričajte, da je usmerjenost vsadka pravilna. Konicu vsadka je treba usmeriti medialno. Med ročajem aplikatorja in sagitalno ravnino med vsaditvijo vsadka ohranjajte kot 10–15°.
- Za pomikanje vsadka v medvretenčni prostor bo morda potrebno nadzorovano in rahlo udarjanje po aplikatorju.
- Uporabite fluoroskopijo ter potrdite položaj in prileganje vsadka.
- Konica mora biti nameščena blizu anteriornega roba sosednjih teles vretenc.
- Čvrsto povezavo med vsadkom in aplikatorjem lahko preverite ročno tako, da s palcem pritiskate na lateralno stran vsadka. Vsadek se ne sme vrteti.
- Z retraktorjem mehkega tkiva zmanjšajte poškodbe mehkega tkiva.
- Pri vsaditvi uporabljajte fluoroskopijo, da potrdite anteriorni položaj vsadka.
- Anteriorni označevalni zatiči vsadka so približno 2 mm od roba vsadka.

Določite položaj vsadka

- Gumb aplikatorja obračajte v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se ne zaustavi.
- Za vrtenje vsadka v končni položaj bo morda potrebno nadzorovano in rahlo udarjanje po aplikatorju.
- Med postopkom vrtenja s fluoroskopijo potrdite prileganje in položaj vsadka.
- Ko je medialna/lateralna fluoroskopska slika kletke v končnem položaju, morata biti anteriorna zatiča vsadka prikazana v eni liniji.
- Pri anteriorni/posteriori fluoroskopski sliki morata biti anteriorna zatiča enako oddaljena od pediklov. Koničasti zatič označuje lateralni rob vsadka.
- Če se material kostnega presadka po poskusni vsaditvi vstavi v medvretenčni prostor, vsadek morda ne bo dosegel enakega položaja kot poskusni vsadek.

Izbirno: določanje položaja vsadka

- Če se vsadek ne vrti samodejno, obrnite ročaj aplikatorja medialno, da po udarcu sprožite vrtenje. Ko je vrtenje sproženo, je treba ročaj aplikatorja obrniti nazaj do kota 10–15° od sagitalne ravnine, da vsadek zavrtite v končni položaj.

Ločitev vsadka

- Če želite vsadek odstraniti, povlecite varnostni obroč navzdol in gumb aplikatorja hkrati obračajte v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se ne zaustavi. Aplikator lahko nato odstranite z vsadka.
- S fluoroskopijo potrdite končni položaj vsadka. Na medialni/lateralni fluoroskopski sliki morata biti sprednja zatiča vsadka prikazana kot ena linija, označevalec konice pa kot pika.
- Če varnostnega obroča ni mogoče povleči navzdol, gumb za četrtino obrata obrnite v smeri urnega kazalca. Zdaj lahko obroč povlečete navzdol.
- Če se aplikator ne loči od vsadka, ročaj aplikatorja premaknite lateralno, da sprostite instrument.

Določanje položaja vsadka in potrjevanje

- V lateralnem pogledu morajo biti označevalci vsadka T-PAL prikazani kot ena linija, saj bodo v primeru pravilno nameščenega vsadka prikazani drug na drugem. Razdalja od superponirane linije do roba PEEK je približno 2 mm. Poleg tega bo kot ena pika prikazan tudi vodoravni označevalec.
- Prepričajte se, da je namestitev vsadka T-PAL pravilno prikazana v anteroposteriornem (AP) pogledu. Če so navpični označevalci pravilno nameščeni, morajo biti na enaki razdalji od središčne črte trnatega odrastka vretenc hrbtničnega stebra. Vodoravni označevalec bo prikazan pravokotno na navpične označevalce. Z zornega kota AP ta označevalca prekrivata trnasti odrastek vretenca.

Posteriorna podpora

Zapolnite medvretenčni prostor

- Ko je kletka T-PAL vsajena, napolnite posteriorni medvretenčni prostor in lateralni medvretenčni prostor z materialom kostnega presadka, da ustvarite želene pogoje za fuzijo.

Dodatna fiksacija

- Kletko T-PAL je treba uporabiti v kombinaciji s posteriorno fiksacijo.

Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke skladno z bolnišničnimi postopki.

Kartica o vsadku in brošura za bolnike

Če je dobavljena z originalno embalažo, bolniku dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije skladno z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com