
Bruksanvisning T-PAL™-implantat

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Bruksanvisning

T-PAL™-implantat

T-PAL är ett transforaminalt bakre atraumatiskt bursystem för ländryggen.

T-PAL mellankroppsburar består av njuformade distansimplantat eller burar. Dessa burar har konstruerats för att implanteras via en öppen eller minimalinvasiv (MI), transforaminalt metod. T-PAL-burarna är gjorda av PEEK och innehåller två märkstift av titanlegering som medger visualisering av implantatet. Implantatets axiella kanal kan fyllas med bentransplantatmaterial.

Burarna erbjuds i flera olika provavtryck, höjder och vinklar för att tillgodose skillnader i patientanatomin.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

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

Viktig anmärkning för läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av produkten. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F 2026

Titanlegering: TAN (Titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Avsedd användning

T-PAL-implantatet är avsett att användas som en intervertebral kroppsusionsenhet i skelettmogna patienter med degenerativ sjukdom i ländryggen (L1-S1). T-PAL-implantatet är konstruerat för en transforaminalt metod.

Indikationer

T-PAL-implantatet är indicerat för degenerativ ryggradssjukdom.

Viktigt: T-PAL-implantatet måste appliceras i kombination med posterior fixering.

Kontraindikationer

- Frakturer i kotkroppen
- Rygradstumörer
- Stora ryggradsinstabiliteter
- Primära ryggradsdeformiteter
- Osteoporos

Patientmålgrupp

T-PAL-implantaten rekommenderas för användning i skelettmogna patienter. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av handhavande av dessa instrument rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det kirurgiska ingrepp som rekommenderas. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När T-PAL-implantaten används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen tillhandahåller de stabilisering av rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring i nacke och/eller armsmärta som orsakas av degenerativa tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika

T-PAL-implantaten är burar för mellankroppsfusion som utformats för att ge stabilitet vid rörelsesegmentet/segmenten innan fusion.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, dödsfall, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.

 Får inte steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de ser oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att T-PAL-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptis.
- Varning: Särskild hänsyn ska tas till patienter med kända allergier eller överkänslighet mot implantatmaterial.

Diskektomi

- Annulus ska bevaras så mycket som möjligt för att ge ytterligare stöd för T-PAL-implantatet och förhindra migration av bentransplantatmaterial i spinalkanalen.
- Ge tillräckligt med lateral exponering av disken för att minska den durala tillbakadragningen.

Förberedelse av diskutrymme

- Under preparationen av ändplattor kan för överdriven borttagning av det subkondrala benet leda till att ändplattan för ryggraden försvagas. Helt avlägsnande av ändplattan kan resultera i sättningar och förlust av segmentell stabilitet.

Montera applikatorn och anslut det icke-lösttagbara provimplantatet.

- Se till att pilarna på änden av applikatorn är i linje med dem på provimplantatet. Kontaktytorna mellan provimplantatet och applikatorn ska inte ha något mellanrum.
- Läs "Anvisningar för applikatorn" som anges i avsnittet "Ytterligare enhetsspecifik information".

Införing av provimplantatet

- Provimplantatets spets indikerar ungefärlig slutlig främre position för provimplantatet.
- Vid användning av standardapplikatorn (03.812.001/03.812.003) för införande av provimplantatet ska 10–15° bibehållas mellan applikatorhandtaget och det sagittala planet.

Placering av provimplantatet

- Se till att applikatorns knapp vrids moturs tills den stoppar för att undvika att provimplantatet eller applikatorns ytterskaft deformeras.
- Vid användning av standardapplikatorn (03.812.001/03.812.003) för införande av slutligt provimplantat ska 10–15° bibehållas mellan applikatorhandtaget och det sagittala planet.

Avlägsna det icke-lösttagbara provimplantatet

- Applikatorn måste befinna sig i vridbart läge för att provimplantatet ska kunna avlägsnas.

Montera applikatorn och anslut implantatet till applikatorn

- Ytterskaft på T-PAL avancerad applikator (03.812.520) och innerskaft (03.812.521) ska inte användas i kombination med standardapplikatorns ytterskaft (03.812.001) och innerskaft (03.812.003).
- Se till att pilarna på änden av applikatorn är i linje med dem på implantatet. Kontaktytorna mellan implantatet och applikatorn ska inte ha något mellanrum.
- Observera att klämman på innerskaftet på den avancerade applikatorn är asymmetrisk. När implantatet monteras på applikatorn måste det längre fingret fästas på den laterala (konvexa) sidan av implantatet. Det finns en etsad linje på kanten av det längre fingret så att korrekt infästning kan bekräftas.

Insättning av implantatet

- Provimplantatets spets indikerar ungefärlig slutlig främre position för provimplantatet.
- Vid användning av standardapplikatorn (03.812.001/03.812.003) för införande av implantatet ska 10–15° bibehållas mellan applikatorhandtaget och det sagittala planet.

Positionera implantatet

- Se till att applikatorns knapp vrids moturs tills den stoppar för att undvika att applikatorns ytterskaft deformeras.
- Vid användning av standardapplikatorn (03.812.001/03.812.003) för införande av slutligt implantat ska 10–15° bibehållas mellan applikatorhandtaget och det sagittala planet.
- Med den avancerade applikatorn (03.812.520/03.812.521) är det möjligt för implantatet att vridas mer än 90 grader. Därför bör noggrann uppmärksamhet ägnas åt fluoroskopi för att säkerställa att implantatet är i önskat läge.

Implantatborttagning med applikatorn

- Applikatorn måste vara i vridbart läge för att implantatet ska kunna avlägsnas.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

T-PAL-implantat appliceras med tillhörande T-PAL-instrument.

03.605.507	Rasp, dubbelsidig, bajonettförsedd, svart
03.605.508	Osteotom, rak, svart
03.605.510	Ringcurette, rak, bajonettförsedd, svart
03.605.511	Rasp, dubbelsidig, vinklad, bajonettförsedd, svart
03.605.514	Rongeur, böjd, 4,0 mm, svart
03.605.520	Laminektomiestans, 40°, 4,0 mm, svart
03.605.527	Rongeur, rak, 4,0 mm, svart
03.605.529	Curette, rektangulär, vinklad, höger, bajonettförsedd, svart
03.605.530	Curette, rektangulär, vinklad, vänster, bajonettförsedd, svart
03.605.532	Impaktor, böjd, standard, bajonettförsedd, svart
03.803.054	Curette, rektangulär, bajonettförsedd, svart
03.809.972	Oracle glidhammare
03.812.001	Applikatorns yttre skaft
03.812.003	Applikatorns inre skaft
03.812.004	Applikatorknapp
03.812.005	Borttagningsinstrument för T-PAL
03.812.040	Laminadistraktor för T-PAL
03.812.043	Spongiosainslagare för T-PAL
03.812.044	Packblock för T-PAL
03.812.307	T-PAL Small provimplantat, storlek 7 mm, icke avtagbart
03.812.308	T-PAL Small provimplantat, storlek 8 mm, icke avtagbart
03.812.309	T-PAL Small provimplantat, storlek 9 mm, icke avtagbart
03.812.310	T-PAL Small provimplantat, storlek 10 mm, icke avtagbart
03.812.311	T-PAL Small provimplantat, storlek 11 mm, icke avtagbart
03.812.312	T-PAL Small provimplantat, storlek 12 mm, icke avtagbart
03.812.313	T-PAL Small provimplantat, storlek 13 mm, icke avtagbart
03.812.315	T-PAL Small provimplantat, storlek 15 mm, icke avtagbart
03.812.317	T-PAL Small provimplantat, storlek 17 mm, icke avtagbart
03.812.507	T-PAL Large provimplantat, storlek 7 mm, icke avtagbart
03.812.508	T-PAL Large provimplantat, storlek 8 mm, icke avtagbart
03.812.509	T-PAL Large provimplantat, storlek 9 mm, icke avtagbart
03.812.510	T-PAL Large provimplantat, storlek 10 mm, icke avtagbart
03.812.511	T-PAL Large provimplantat, storlek 11 mm, icke avtagbart
03.812.512	T-PAL Large provimplantat, storlek 12 mm, icke avtagbart
03.812.513	T-PAL Large provimplantat, storlek 13 mm, icke avtagbart
03.812.515	T-PAL Large provimplantat, storlek 15 mm, icke avtagbart
03.812.517	T-PAL Large provimplantat, storlek 17 mm, icke avtagbart
03.812.520	Advanced applikatorns yttre skaft
03.812.521	Advanced applikatorns inre skaft
389.767	Shaver för mellankotskivor, storlek 7 mm
389.768	Shaver för mellankotskivor, storlek 8 mm
389.769	Shaver för mellankotskivor, storlek 9 mm
389.770	Shaver för mellankotskivor, storlek 10 mm
389.771	Shaver för mellankotskivor, storlek 11 mm
389.772	Shaver för mellankotskivor, storlek 12 mm
389.773	Shaver för mellankotskivor, storlek 13 mm
389.775	Shaver för mellankotskivor, storlek 15 mm
389.777	Shaver för mellankotskivor, storlek 17 mm
389.857	Mjukdelshake, bredd 6 mm
389.858	Mjukdelshake, bredd 8 mm
389.859	Mjukdelshake, bredd 10 mm
394.951	T-handtag med snabbkoppling
SFW691R	Kombinationshammare

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i händelse av sådan användning.

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

- Icke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i T-PAL (PEEK)-systemet är MR-villkorliga. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:
 - Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
 - Spatialt gradientfält på 90 mT/cm (900 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger T-PAL (PEEK)-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 1,5 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära T-PAL (PEEK)-enhetens läge.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk tillvägagångssätt.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att se till att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Avlägsnande av implantat

T-PAL-burimplantaten är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas.

Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett T-PAL-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik.

Implantatborttagning med applikatorn

- Se till att applikatorn är i helt öppet läge. Lokalisera implantatet och stäng applikatorn genom att vrida knappen medurs tills säkerhetsringen rör sig uppåt.
- Det får inte finnas något mellanrum mellan applikatorknappen och säkerhetsringen.
- För att säkerställa att knappen är i kontakt med säkerhetsringen vrider du på knappen moturs tills den stannar, och i det här läget kan implantatet vridas men inte lossas från applikatorn. Implantatet kan nu tas bort.
- En glidhammare kan krävas för att underlätta avlägsnandet.

OBS! En distraktion av segmentet kan underlätta avlägsnande av implantatet. Om möjligt, distrahera inte innan du säkerställt att det finns en fast koppling mellan implantatet och applikatorn.

Avlägsnande av implantatet med borttagningsverktyget

- Se till att borttagningsverktyget för T-PAL är i helt öppet läge.
- Lokalisera implantatet och krama handtaget ordentligt. För fram hastighetsmuttern och lås handtaget. Implantatet kan nu tas bort.
- En glidhammare kan krävas för att underlätta avlägsnandet.

OBS!

- När handtaget på borttagningsverktyget pressas ihop kan implantatet vridas, men inte lossas från borttagningsverktyget.
- Distraktion av segmentet kan underlätta avlägsnande av implantatet. Om möjligt, distrahera inte innan du säkerställt att det finns en fast koppling mellan implantatet och borttagningsverktyget.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat anges i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Ytterligare produktspecifik information

Anvisningar för applikatorn:

Fastsättningsposition

- Dra ned säkerhetsringen och vrid knappen samtidigt moturs.
- Det får inte finnas något mellanrum mellan handtaget, säkerhetsringen och applikatorknappen.
- Det gröna färgbandet får inte synas.
- Implantaten eller provimplantatet kan sättas fast.

Insättningspositionen

- Vrid applikatorknappen medurs för att stänga käftarna.
- Under detta avslutningsförfarande rör sig säkerhetsringen uppåt, så att det gröna färgbandet syns.
- Fortsätt att vrida knappen tills den dras åt.
- I införingspositionen; implantatet eller provimplantatet är fixerat.
- Implantatet eller provimplantatet kan inte vridas eller lossas.

Vridbart läge

- Vrid applikatorknappen moturs tills det tar stopp.
- Applikatorknappen och säkerhetsringen kommer nu att vara i kontakt.
- I detta läge kan implantatet eller provimplantatet vridas 80°.
- Implantatet eller provimplantatet kan inte lossas från applikatorn.

Lossningsposition

- Dra ned säkerhetsringen och vrid knappen samtidigt moturs.
- Det får inte finnas något mellanrum mellan handtaget, säkerhetsringen och applikatorknappen.
- Det gröna färgbandet får inte synas.
- Implantatet eller provimplantatet kan lossas.

OBS! Om säkerhetsringen inte kan dras nedåt vrider du knappen medurs en fjärdedels varv. Ringen kan nu dras nedåt.

Anvisningar för den avancerade applikatorn:

- Ytterskaft och innerskaft för T-PAL avancerad applikator har tre etslinjer för att skilja dem från ytterskaft och innerskaft för standardapplikatorn.
- Observera att ytterskaftet för den avancerade applikator är kompatibelt med de befintliga provimplantaten men att skaftet på provimplantaten inte har tre etslinjer.

Särskilda anvisningar vid operation

Patientpositionering

- Placera patienten i en återställd fysiologisk lordos och undvik bukbeväring för att minska den venösa stasen.

Åtkomst och exponering: Minimalinvasiv transforaminal metod

Metod

- Lokalisera korrekt operationsnivå med fluoroskopiska bilder. Tryck in Kirschner-tråden i önskad fasettled. Separera den posteriora mjukvävnaden genom att föra dilatorn med den minsta diametern över Kirschner-tråden. Upprepa med nästa dilator med större diameter tills dilatation uppnås. Använd fluoroskopi för att fastställa dilatorernas placering.

Tillbakadragning

Tillbakadragning med Insight-slangar

- Fastställ lämplig rörlängd med utgångspunkt i djupindikatorerna på dilatorerna.
- För slangen över dilatorerna tills den kommer i kontakt med fasettleden.
- Använd flexarmen för att stabilisera slangen till operationsbordet. Ta bort dilatorerna och Kirschner-tråden.

Tillbakadragning med Insight-hake

- Fastställ lämpliga haklängder för de kraniala/kaudala och mediala/laterala bladen utifrån djupindikatorerna på dilatorerna.
- För haken med kraniala/kaudala blad över dilatorerna tills bladen kommer i kontakt med fasettlederna. Dra isär bladen och för in den andra haken med de mediala/laterala bladen.
- Använd flexarmen för att stabilisera haken vid operationsbordet. Ta bort dilatorerna och Kirschner-tråden.

Genomskärning av transforaminalt fönster

- Förbered ett fönster för transforaminal metod med osteotomen för att avlägsna den nedre fasetten av den kraniala ryggkota och den övre fasetten av den kaudala ryggkotan.
- Med laminektomistansen kan ytterligare ben eller osteofyter avlägsnas.

Åtkomst och exponering: Öppen transforaminal metod

Tillbakadragning med öppen transforaminal metod

- Gör ett öppet standardsnitt, dra tillbaka muskelskiktet för att visa önskat segment.
- Dra isär segmentet om så önskas. Placera laminaspridaren för T-PAL vid basen av de spinalutskotten. Dra isär försiktigt tills önskad isärdragning uppnås.
- Isärdragningen öppnar det bakre diskutrymmet och främjar exponering både för tryckminskning och införing av implantatet.

Genomskärning av transforaminalt fönster

- Förbered ett fönster för transforaminal metod med osteotomen för att avlägsna den nedre fasetten av den kraniala ryggkota och den övre fasetten av den kaudala ryggkotan.
- Med laminektomistansen kan ytterligare ben eller osteofyter avlägsnas.

Diskektomi

- Öppna foramen genom ett snitt ovanför pedikeln och ta bort diskmaterial med något av följande instrument: box- eller ringkyrett, benavbitare eller diskhyvel.
- Diskhyvlar kan initialt användas för att brotscha ut diskmaterial eller för slutligt avlägsnande av diskmaterial och broskvävnaden.
- Använd vänster- eller högerinklade kyretter och den böjda benavbitaren för att avlägsna vävnaden i det borte laterala diskutrymmet.

Förberedelse av diskutrymme

Förbered ändplattorna

- När diskektomin är klar använder du raspen för att avlägsna de ytliga brosklagren på ändplattorna för att exponera blödande ben.

Utrymme för packdisk

- Innan T-PAL-buren implanteras ska det främre och borte laterala diskutrymmet fyllas med bentransplantatmaterial.

Implantat i provstorlek

Montera applikatorn och anslut det icke-lösttagbara provimplantatet

- Applikatorn måste monteras innan provimplantatet förs in.
- Fäst applikatorvredet på applikatorns ytterskafts proximala ände genom att vrida det moturs tills det tar stopp.
- Välj ett provimplantat av lämplig storlek. För in provimplantatets skaft i applikatorns ytterskaft och kontrollera att pilen på det ytterskaftet är inriktad med den distala öppningen på provimplantatets skaft. Provimplantatets skaft ska nu vara fastsatt inne i applikatorns ytterskaft.
- Vrid applikatorvredet medurs för att säkra implantatet. Under detta fästförfarande rör sig säkerhetsringen uppåt, så att det gröna färgbandet syns. Fortsätt att vrida knappen tills den dras åt.
- För demontering ska du dra ner säkerhetsringen genom att vrida applikatorvredet moturs tills det tar stopp. Tryck på den lilla knappen på applikatorvredet och dra samtidigt ut provimplantatets skaft ur applikatorns ytterskaft. Vrid applikatorknappen medurs. Detaljerade instruktioner för demontering finns i avsnittet "Ytterligare enhetsspecifik information".

Införing av provimplantatet

- Kontrollera att provimplantatet är ordentligt anslutet. För in provimplantatet i diskutrymmet och se till att det är korrekt inriktat. Provimplantatets spets ska riktas in medialt. Upprätthåll 10-15° mellan applikatorhandtaget och sagittalplanet under införandet av provimplantatet.
- Kontrollerat och lätt hammarslag på applikatorn kan vara nödvändigt för att föra in provimplantatet i mellankotskivans utrymme. Använd fluoroskopi för att bekräfta provimplantatets slutliga position och passform. Spetsen ska placeras nära den främre kanten av intilliggande kotkroppar.
- En fast anslutning av provimplantatet till applikatorn kan kontrolleras manuellt genom att utöva tryck på provimplantatets laterala sida med tummen. Provimplantatet får inte vridas.
- Använd en mjuldshake för att minska skador på mjukdelar eller annan skada.
- Använd fluoroskopi under införing för att bekräfta provimplantatets anteriora position.

Placering av provimplantatet

- Vrid applikatorknappen moturs tills det tar stopp.
- Kontrollerade och lätta hammarslag på applikatorn kan vara nödvändiga för att vrida in provimplantatet till den slutliga positionen.
- Använd fluoroskopi under vridningen för att bekräfta provimplantatets slutliga position och passform. Varje provimplantat har en medial/lateral och en anterior/posterior öppning för positioneringskontroll. Om provimplantatet verkar vara för litet eller sitter för tajt, prova med nästa större eller mindre höjd tills den lämpligaste passformen uppnåtts.
- Se till att provimplantatet är placerat där implantatet ska placeras.

Alternativ: Placering av provimplantatet

- Om provimplantatet inte vrids automatiskt ska du vrida applikatorhandtaget medialt för att initiera vridning vid impaktering. När vridning har initierats ska applikatorhandtaget vridas tillbaka till en vinkel på 10-15° från sagittalplanet för att vrida provimplantatet till den slutliga positionen.

Avlägsna det icke-lösttagbara provimplantatet

- Skjut in glidhammaren på änden av applikatorvredet med snabbkoppling. Håll i handtaget med en hand och applicera en uppåtriktad kraft på glidhammaren med den andra handen. Upprepa denna process tills implantatet har tagits bort.
- Du kan också använda kombinationshammaren för att ta bort provimplantatet.
- Avlägsna glidhammaren från handtaget genom att trycka på dess ände.
- Koppla loss provimplantatet från applikatorn genom att dra ner säkerhetsringen och samtidigt vrida ratten moturs tills det tar stopp. Tryck på den lilla knappen på applikatorvredet och ta bort provimplantatet.
- För in applikatorns innerskaft i applikatorns ytterskaft och kontrollera att pilen på det ytterskaftet är inriktad med den distala öppningen på applikatorns innerskaft. Applikatorns innerskaft ska nu vara fastsatt inne i applikatorns ytterskaft. Applikatorn är nu redo att ta emot implantatet.
- Om säkerhetsringen inte kan dras nedåt vrids du knappen medurs en fjärdedel varv. Ringen kan nu dras nedåt.

Förberedelse av implantat

Välj implantat

- Välj det T-PAL-implantat som motsvarar höjd och storlek som fastställts med hjälp av provimplantatet.
- För in det valda implantatet på lämplig packblockplats.

Packa implantatet

- Vrid packblocket i sidled och använd slagdonet för spongiöst ben för att packa in bentransplantatmaterialet i implantathåligheterna.
- Se till att implantatet är väl placerat i packblocket för att undvika skador på implantatet när bentransplantatmaterialet fylls.
- Det är viktigt att fylla implantatet tills bentransplantatmaterialet sticker ut från dess perforeringar för att säkerställa optimal kontakt med kotslutplattorna

Anslut implantatet till applikatorn

- För att ansluta implantatet till applikatorn vrids du packblocket uppåt igen. Dra ned säkerhetsringen och vrid samtidigt vredet vid den proximala änden av applikatorn moturs. Applikatorns käftar öppnas. Placera käftarna över implantatets proximala ände och se till att pilarna på applikatorns ände riktas in mot pilarna på implantatets ände.
- Vrid applikatorknappen medurs för att stänga käftarna. Under detta avslutningsförfarande rör sig säkerhetsringen uppåt, så att det gröna färgbandet syns. Fortsätt att vrida knappen tills den dras åt.
- När applikatorvredet är åtdraget kan implantatet inte vridas eller lossnas.

Införande av implantatet

För in implantatet

- Kontrollera att implantatet är ordentligt anslutet vid applikatorn. För in implantatet i diskutrymmet och se till att det är korrekt inriktat. Implantatets spets ska riktas in medialt. Upprätthåll 10-15° mellan applikatorhandtaget och sagittalplanet under införandet av implantatet.
- Kontrollerat och lätt hammarslag på applikatorn kan vara nödvändigt för att föra in implantatet i mellankotskivans utrymme.
- Använd fluoroskopi för att bekräfta implantatets slutliga position och passform.
- Spetsen ska placeras nära den främre kanten av intilliggande kotkroppar.
- En fast anslutning av implantatet till applikatorn kan kontrolleras manuellt genom att utöva tryck på implantatets laterala sida med tummen. Implantatet får inte vridas.
- Använd en mjuldshake för att minska skador på mjukdelar eller annan skada.
- Använd fluoroskopi under införing för att bekräfta implantatets anteriora position.
- Implantatets anteriora markörer sitter cirka 2 mm från implantatets kant.

Positionera implantatet

- Vrid applikatorknappen moturs tills det tar stopp.
- Kontrollerade och lätta hammarslag på applikatorn kan vara nödvändiga för att vrida in implantatet till den slutliga positionen.
- Använd fluoroskopi under vridningen för att bekräfta implantatets slutliga position och passform.
- På en medial/lateral fluoroskopibild av burens i sista läget, ska implantatets två anteriora stift visas som en linje.
- På en anterior/posterior fluoroskopibild ska de två anteriora stiften vara jäms med pediklarna. Spetsstiftet indikerar implantatets laterala kant.
- Om bentransplantatmaterial placeras i diskutrymmet efter utprovningen kan det hända att implantatet inte når samma position som vid utprovningen.

Alternativ: Placering av implantatet

- Om implantatet inte vrids automatiskt ska du vrida applikatorhandtaget medialt för att initiera vridning vid impaktering. När vridning har initierats ska applikatorhandtaget vridas tillbaka till en vinkel på 10-15° från sagittalplanet för att vrida implantatet till den slutliga positionen.

Lossa implantatet

- Koppla loss implantatet från applikatorn genom att dra ner säkerhetsringen och samtidigt vrida applikatorvredet moturs tills det tar stopp. Applikatorn kan nu tas bort från implantatet.
- Använd fluoroskopi för att bekräfta implantatets slutliga position. På en medial/lateral fluoroskopibild ska implantatets två anteriora stift visas som en linje och spetsmarkören som en punkt.
- Om säkerhetsringen inte kan dras nedåt vrids du knappen medurs en fjärdedel varv. Ringen kan nu dras nedåt.
- Om applikatorn inte frigörs från implantatet ska applikatorhandtaget flyttas lateralt för att frigöra instrumentet.

Placering och verifiering av implantatet

- Från den laterala vyn ska T-PAL-implantatmarkörerna visas som en enda linje eftersom de kommer att läggas ovanpå varandra om implantatet är korrekt insatt. Avståndet från den överlappande linjen till kanten på PEEK är cirka 2 mm. Dessutom visas den horisontella markören som en enda punkt.
- Kontrollera att T-PAL-implantatet är korrekt placerat i anteroposterior vy (AP). Om de sitter korrekt, ska de vertikala markörerna förefalla vara lika långt från mittlinjen på ryggradens spinalusskott. Den horisontella markören visas vinkelrätt mot de vertikala markörerna. Ur ett AP-perspektiv kommer dessa två markörer att korsa spinalusskottet.

Bakre stöd

Utrymme för packdisk

- När T-PAL-buren har implanterats ska det bakre diskutrymmet och det laterala diskutrymmet fyllas med bentransplantatmaterial för att skapa önskade förutsättningar för fusion.

Kompletterande fixering

- T-PAL-implantaten måste tillämpas i kombination med posterior fixering.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande länk: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com