

Kullanım Talimatları

T-PAL™ İmplantı

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

T-PAL™ İmplantı

T-PAL, bir Transforaminal Posterior Atravmatik Lumbar Kafes Sistemi'dir. T-PAL vücut içi kafesleri, böbrek şeklinde ara implantlardan veya kafeslerden oluşur. Bu kafesler, açık veya minimal invaziv (MI) transforaminal yaklaşım yoluyla implante edilecek şekilde tasarlanmıştır. T-PAL kafesleri PEEK'ten yapılmıştır ve implantın görüntülenmesine olanak sağlayan üç adet titanyum alaşımı işaret pini içermektedir. İmplantın aksiyel kanalı kemik grefti materyali ile doldurulabilir. Kafesler, hasta anatomisindeki çeşitliliklere uyum sağlamak için farklı kaplama alanlarında, yüksekliklerde ve açılarda sunulur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polietereketon

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Kullanım Amacı

T-PAL implantı, dejeneratif lumbar omurga hastalığı (L1-S1) bulunan, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda intervertebral gövde füzyon cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir. T-PAL implantı transforaminal yaklaşımlar için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

T-PAL implantı, dejeneratif omurga hastalıkları için endikedir.

Önemli: T-PAL implantları sadece posterior sabitlemeyle kombine şekilde uygulanmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Vertebral gövde kırıkları
- Spinal tümörler
- Majör spinal enstabiliteleler
- Primer spinal deformiteler
- Osteoporoz

Hedef Hasta Grubu

T-PAL implantları, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca ve önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi spinal cerrahide deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçimi ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin tamamen farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

T-PAL implantları kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında bu cihazlar intervertebral disk çıkarma sonrasında füzyona ek olarak hareket segmentinin/segmentlerinin stabilizasyonunu sağlar ve bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu sırt ve/veya bacak ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenilirlik ve klinik performansa ilişkin özete ulaşılabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

T-PAL implantları, füzyon öncesinde hareket segmentinde/segmentlerinde stabilize sağlamak için tasarlanmış intervertebral vücut füzyon cihazlarıdır.


Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski söz konusudur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklere veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi; vertebral angüstasyon.


Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- T-PAL implantının yalnızca uygun nitelikleri edinmiş, omurga cerrahisinde deneyimli, omurga cerrahisindeki genel risklerin farkında olan ve ürüne özgü cerrahi prosedürlere aşına olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılmış implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerine ilişkin sınırlamalar veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı: İmplant materyallerine karşı bilinen alerjileri veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel önlemler alınmalıdır.

Diskektomi

- T-PAL implantına ek destek sağlamak ve kemik grefti materyalinin yer değiştirip spinal kanala geçişini engellemek için annulus olabildiğince korunmalıdır.
- Dural retraksiyonu azaltmak için diske yeterli lateral açıklık sağlayın.

Disk boşluğu hazırlığı

- Uç plaklarının hazırlığı sırasında subkondral kemiğin aşırı çıkarılması vertebral uç plağını zayıflatır. Uç plağının tamamen çıkarılması, çökmeye ve segmental stabilitenin kaybına neden olabilir.

Aplikatörü birleştirin ve ayırmaz (non-detachable) deneme implantını bağlayın.

- Aplikatörün ucundaki okları, deneme implantındakilerle hizalandığından emin olun. Deneme ve aplikatör arasındaki temas yüzeylerinde boşluk olmamalıdır.
- Lütfen, "Cihaza Özel Ek Bilgiler" bölümünde yer alan "Aplikatör Talimatları"nı okuyun.

Deneme implantını yerleştirin

- Deneme ucu, deneme implantının yaklaşık nihai anterior pozisyonunu belirtir.
- Deneme implantını yerleştirmek için standart aplikatörü (03.812.001/03.812.003) kullanırken aplikatör elceği ve sagittal düzlem arasında 10-15°'lik bir açı sağlayın.

Deneme implantını konumlandırın

- Deneme veya aplikatör dış şaftının bozulmasını engellemek için aplikatör düğmesinin (knob) durana kadar saat yönünün tersine doğru çevrildiğinden emin olun.
- Deneme implantının nihai yerleştirmesi için standart aplikatörü (03.812.001/03.812.003) kullanırken aplikatör elceği ve sagittal düzlem arasında 10-15°'lik bir açı sağlayın.

Ayırmaz (non-detachable) deneme implantını çıkartın

- Deneme implantının çıkarılabilmesi için aplikatörün döner (pivoting) pozisyonda olması gerekir.

Aplikatörü birleştirin ve implantı aplikatöre bağlayın

- T-PAL gelişmiş aplikatör dış şaftı (03.812.520) ve iç şaftı (03.812.521), standart aplikatör dış şaftı (03.812.001) ve iç şaftı (03.812.003) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Aplikatörün ucundaki okların, implanttakilerle hizalandığından emin olun. İmplant ve aplikatör arasındaki temas yüzeylerinde boşluk olmamalıdır.
- Gelişmiş aplikatörün iç şaftındaki klempin asimetrik olduğunu unutmayın. İmplantı aplikatöre illeştirirken uzun parmağın implantın lateral (konveks) tarafına yerleştirilmesi gerekir. İliştirmenin düzgün yapılıp yapılmadığının doğrulanabilmesi için uzun parmağın ucunda kabartmalı bir çizgi bulunur.

İmplantın yerleştirilmesi

- Uç işaret pini, implantın yaklaşık nihai anterior pozisyonunu belirtir.
- İmplantı yerleştirmek için standart aplikatörü (03.812.001/03.812.003) kullanırken aplikatör elceği ve sagittal düzlem arasında 10-15°'lik bir açı sağlayın.

İmplantı konumlandırın

- Aplikatör dış şaftının bozulmasını engellemek için aplikatör düğmesini (knob) durana kadar saat yönünün tersine doğru çevrildiğinden emin olun.
- İmplantın nihai yerleştirmesi için standart aplikatörü (03.812.001/03.812.003) kullanırken aplikatör elceği ve sagittal düzlem arasında 10-15°'lik bir açı sağlayın.
- Gelişmiş aplikatör (03.812.520/03.812.521) kullanımı ile implantın kendi eksenine etrafında 90 dereceden fazla dönmesi (pivot) mümkündür. Bu nedenle, implantın istenen pozisyonda bulunduğundan emin olmak için floroskopiye dikkat edilmelidir.

İmplantın aplikatörle çıkarılması

- İmplantın çıkarılabilmesi için aplikatörün döner (pivoting) pozisyonda olması gerekir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

T-PAL implantları ilgili T-PAL Aletleri kullanılarak uygulanır.

03.605.507	Raspa, Çift taraflı, bayonetli, Siyah
03.605.508	Osteotom, Düz, Siyah
03.605.510	Halka Ağız Küret, Düz, bayonetli, Siyah
03.605.511	Raspa, Çift taraflı, Açılı, bayonetli, Siyah
03.605.514	Ronger, Eğimli, 4,0 mm, Siyah
03.605.520	Laminektomi Pançı, 40°, 4,0 mm, Siyah
03.605.527	Ronger, Düz, 4,0 mm, Siyah
03.605.529	Küret, Dikdörtgen, Açılı, Sağ, bayonetli, Siyah
03.605.530	Küret, Dikdörtgen, Açılı, Sol, bayonetli, Siyah
03.605.532	İmpaktör, Eğimli, Standart, bayonetli, Siyah
03.803.054	Küret, Dikdörtgen, bayonetli, Siyah
03.809.972	Oracle Sürgülü Çekiç
03.812.001	Dış Şaft Aplikatörü
03.812.003	İç Şaft Aplikatörü
03.812.004	Aplikatör Topuzu
03.812.005	Çıkarma Aleti T-PAL için
03.812.040	Lamina Açıcı T-PAL için
03.812.043	Spongios Kemik İmpaktörü T-PAL için
03.812.044	Paketleme Bloğu T-PAL için
03.812.307	T-PAL Small Deneme İmplantı, Boy 7 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.308	T-PAL Small Deneme İmplantı, Boy 8 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.309	T-PAL Small Deneme İmplantı, Boy 9 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.310	T-PAL Small Deneme İmplantı, Boy 10 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.311	T-PAL Small Deneme İmplantı, Boy 11 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.312	T-PAL Small Deneme İmplantı, Boy 12 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.313	T-PAL Small Deneme İmplantı, Boy 13 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.315	T-PAL Small Deneme İmplantı, Boy 15 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.317	T-PAL Small Deneme İmplantı, Boy 17 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.507	T-PAL Large Deneme İmplantı, Boy 7 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.508	T-PAL Large Deneme İmplantı, Boy 8 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.509	T-PAL Large Deneme İmplantı, Boy 9 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.510	T-PAL Large Deneme İmplantı, Boy 10 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.511	T-PAL Large Deneme İmplantı, Boy 11 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.512	T-PAL Large Deneme İmplantı, Boy 12 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.513	T-PAL Large Deneme İmplantı, Boy 13 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.515	T-PAL Large Deneme İmplantı, Boy 15 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.517	T-PAL Large Deneme İmplantı, Boy 17 mm, çıkarılabilir olmayan
03.812.520	Advanced Dış Şaft Aplikatörü
03.812.521	Advanced İç Şaft Aplikatörü
389.767	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 7 mm
389.768	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 8 mm
389.769	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 9 mm
389.770	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 10 mm
389.771	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 11 mm
389.772	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 12 mm
389.773	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 13 mm
389.775	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 15 mm
389.777	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 17 mm
389.857	Yumuşak Doku Retraktörü, genişlik 6 mm
389.858	Yumuşak Doku Retraktörü, genişlik 8 mm
389.859	Yumuşak Doku Retraktörü, genişlik 10 mm
394.951	T Elcek, Hızlı Kaplinli
SFW691R	Kombine Çekiç

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri T-PAL (PEEK) sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 90 mT/cm'lik (900 Gauss/cm) uzaysal gradyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre T-PAL (PEEK) implantı 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 1,5 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge T-PAL (PEEK) cihazıyla aynı bölgede veya bu bölgeye yakınsa MRG Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

T-PAL implantı çıkarılmamak üzere kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır.

Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı olası risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

T-PAL implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

İmplantın aplikatörle çıkarılması

- Aplikatörün tamamen açık pozisyonda olduğundan emin olun. İmplantın yerini tespit edin ve emniyet halkası yukarı doğru hareket edene kadar düğmeyi (knob) saat yönünde çevirerek aplikatörü kapatın.
- Aplikatör düğmesi (knob) ve emniyet halkası arasında boşluk kalmamalıdır.
- Düğmenin (knob) emniyet halkasıyla temas hâlinde olduğundan emin olmak için düğmeyi (knob) durana kadar saat yönünün tersine çevirin, bu pozisyonda implant kendi eksenini etrafında dönebilir ancak aplikatörden ayrılamaz. Artık implant çıkarılabilir.
- Çıkarma işleminin kolaylaştırılması için sürgülü çekicinin kullanılması gerekebilir.

Not: Segmentin distraksiyonu, implantın çıkarılmasını kolaylaştırabilir. Ancak mümkünse aplikatör ve implant arasında sağlam bir bağlantı kurulduğundan emin olmadan distraksiyonda bulunmayın.

İmplantın, çıkarma aracıyla çıkarılması

- T-PAL çıkarma aracının tamamen açık pozisyonda olduğundan emin olun.
- İmplantın konumunu tespit edin ve elceği sert bir şekilde sıkın. Elceği kilitlemek için hız somununu ilerletin. Artık implant çıkarılabilir.
- Çıkarma işleminin kolaylaştırılması için sürgülü çekicinin kullanılması gerekebilir.

Notlar:

- Çıkarma aracının elceğini sıkıldığında, implant kendi ekseninde dönebilir ancak çıkarma aracından ayrılmaz.
- Segmentin distraksiyonu, implantın çıkarılmasını kolaylaştırabilir. Ancak mümkünse çıkarma aracı ve implant arasında sağlam bir bağlantı kurulduğundan emin olmadan distraksiyonda bulunmayın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

Cihaza Özel Ek Bilgiler

Aplikatör Kullanım Talimatları:

İliştirme pozisyonu

- Emniyet halkasını aşağı çekin ve aynı anda düğmeyi (knob) saat yönünün tersinde çevirin.
- Elcek, emniyet halkası ve aplikatör düğmesi (knob) arasında boşluk kalmamalıdır.
- Yeşil renkli bant gözükmemelidir.
- İmplant veya denemeyi ilüştirebilirsiniz.

Yerleştirme pozisyonu

- Çeneleri kapatmak için aplikatör düğmesini (knob) saat yönünde çevirin.
- Kapanma prosedürü sırasında emniyet halkası yukarı doğru hareket ederek yeşil bandın görünür olmasını sağlar.
- Düğmeyi (knob), sıkılana kadar çevirmeye devam edin.
- Yerleştirme pozisyonunda; implant veya deneme sabittir.
- İmplant veya deneme kendi eksenini etrafında dönemez veya ayrılamaz.

Döner (pivoting) pozisyon

- Aplikatör düğmesini (knob), durana kadar saat yönünün tersinde çevirin.
- Aplikatör düğmesi (knob) ve emniyet halkası şu anda temas hâlinindedir.
- Bu pozisyonda implant veya deneme, kendi eksenini etrafında 80° dönebilir.
- İmplant veya deneme, aplikatörden ayrılamaz.

Ayırma pozisyonu

- Emniyet halkasını aşağı çekin ve aynı anda düğmeyi (knob) saat yönünün tersinde çevirin.
- Elcek, emniyet halkası ve aplikatör düğmesi (knob) arasında boşluk kalmamalıdır.
- Yeşil renkli bant gözükmemelidir.
- İmplant veya denemeyi ayırabilirsiniz.

Not: Emniyet halkasını aşağı çekemiyorsanız düğmeyi (knob) çeyrek tur saat yönünde çevirin. Artık halkayı aşağı çekebilirsiniz.

Gelişmiş aplikatör talimatları:

- T-PAL gelişmiş aplikatör dış şaftı ve iç şaftı, standart aplikatör dış şaftı ve iç şaftından ayırt edilmesi için üç adet kabartmalı çizgiye sahiptir.
- Gelişmiş aplikatör dış şaftının mevcut deneme implantları ile uyumlu olduğunu ancak deneme implantlarının şaftında üç adet kabartmalı çizgi bulunmadığını unutmayın.

Özel Çalıştırma Talimatları

Hastayı konumlandırma

- Hastayı restore edilmiş fizyolojik lordozda konumlandırın, venöz yetmezliği (venous stasis) azaltmak için abdominal kısıtlamadan kaçının.

Erişim ve açığa çıkarma: Minimal invaziv transforaminal yaklaşım

Yaklaşım

- Floroskopik görüntülerle doğru operasyon seviyesini bulun. Kirschner telini istenilen faset eklemine itin. En küçük çaplı dilatörü, Kirschner telinin üzerine yerleştirerek posterior yumuşak dokuyu ayırın. Gerekli dilatasyon elde edilene kadar bir sonraki büyük çaplı dilatörü kullanarak bu işlemi tekrarlayın. Dilatörün konumunu belirlemek için floroskopi kullanın.

Retraksiyon

Insight tüpleri ile retraksiyon

- Dilatörler üzerindeki derinlik göstergelerinden uygun tüp uzunluğunu belirleyin.
- Faset eklem ile temas edene kadar tüp dilatörler üzerinden kaydırın.
- Tüpü ameliyathane masasına sabitlemek için esnek kolu kullanın. Dilatörleri ve Kirschner telini çıkarın.

Insight retraktörü ile retraksiyon

- Dilatörler üzerindeki derinlik göstergelerinden kraniyal/kaudal ve medial/lateral bıçakların uygun retraktör uzunluklarını belirleyin.
- Kraniyal/kaudal bıçaklar bulunan retraktörü, bıçaklar faset eklemlere temas edene kadar dilatörler üzerinden kaydırın. Bıçakları distrakte edin ve medial/lateral bıçaklar bulunan ikinci retraktörü yerleştirin.
- Retraktörü ameliyathane masasına sabitlemek için esnek kolu kullanın. Dilatörleri ve Kirschner telini çıkarın.

Transforaminal açıklık (window) kesin

- Kraniyal vertebranın inferior fasetini ve kaudal vertebranın superior fasetini çıkarmak üzere osteotomi kullanarak transforaminal yaklaşım için bir açıklık (window) oluşturun.
- Laminektomi panç kullanılarak ek kemik veya osteofitler çıkarılabilir.

Erişim ve açığa çıkarma: Açık transforaminal yaklaşım

Açık transforaminal yaklaşım ile retraksiyon

- Standart bir açık insizyon yapın ve istenilen segmenti görmek için kas katmanını retrakte edin.
- İsterseniz segmenti distrakte edin. T-PAL için lamina ayırıcı (spreader) spinöz proseslerin tabanında konumlandırın. Gerekli distraksiyon elde edilene kadar dikkatlice distrakte edin.
- Distraksiyon, posterior disk boşluğunu açar ve hem dekompresyon hem de implant iletimi için açığa çıkarmayı destekler.

Transforaminal açıklık (window) kesin

- Kraniyal vertebranın inferior fasetini ve kaudal vertebranın superior fasetini çıkarmak üzere osteotomi kullanarak transforaminal yaklaşım için bir açıklık (window) oluşturun.
- Laminektomi panç kullanılarak ek kemik veya osteofitler çıkarılabilir.

Diskektomi

- Pedikül üzerindeki bir insizyondan foramene erişin ve şu aletlerden herhangi birini kullanarak disk materyalini çıkarın: kutu ve halka küretler, ronjörler ve disk tıraşlama aletleri.
- Tıraşlama aletleri başlangıçta disk materyalinin oyulup çıkarılması veya disk materyali ile kıkırdak dokunun nihai olarak çıkarılması için kullanılabilir.
- Uzak lateral disk boşluğundaki dokuyu çıkarmak için sol/sağ açılı küretleri ve eğimli ronjörü kullanın.

Disk boşluğu hazırlığı

Uç plaklarını hazırlayın

- Diskektomi tamamlandığında, kanama olan kemiği açığa çıkarmak için uç plaklarının yüzeysel kıkırdak katmanlarını çıkarmak üzere raspayı kullanın.

Disk boşluğunu doldurun

- T-PAL kafesi implante edilmeden önce anterior ve uzak lateral disk boşluğu, kemik grefti materyaliyle doldurulmalıdır.

İmplant boyutu denemesi

Aplikatörü birleştirin ve ayrılmaz (non-detachable) deneme implantını bağlayın.

- Aplikatör, deneme yerleştirilmeden önce birleştirilmelidir.
- Aplikatör düğmesini (knob), düğme durana kadar saat yönünün tersine döndürerek aplikatör dış şaftının proksimal ucuna takın.
- Uygun boyutta bir deneme implantı seçin. Deneme implantı şaftını, dış şaft üzerindeki okun deneme implantı şaftının distal açıklığıyla hizalı olduğundan emin olarak aplikatör dış şaftının içine yerleştirin. Deneme implantı şaftı artık aplikatör dış şaftı içinde sıkışmış olmalıdır.
- Deneme implantını sabitlemek için aplikatör düğmesini (knob) saat yönünde döndürün. Bu takma prosedürü sırasında emniyet halkası yukarı doğru hareket ederek yeşil bandın görünür olmasını sağlar. Düğmeyi (knob), sıkılana kadar çevirmeye devam edin.
- Sökme işlemi için emniyet halkasını aşağı çekin ve aplikatör düğmesini (knob) durana kadar saat yönünün tersinde çevirin. Aplikatör düğmesi (knob) üzerindeki küçük düğmeye basın ve aynı anda deneme implantı şaftını aplikatör dış şaftından dışarı çekin. Aplikatör düğmesini (knob) saat yönünde çevirin. Ayrıntılı sökme talimatları için lütfen "Cihaza Özel Ek Bilgiler" bölümüne bakın.

Deneme implantını yerleştirme

- Deneme implantının aplikatöre sıkıca bağlandığından tekrar emin olun. Deneme implantını disk boşluğuna yerleştirin ve deneme implantının yönlendirmesinin doğru olduğundan emin olun. Deneme implantının ucu medial olarak yönlendirilmelidir. Deneme implantını yerleştirirken aplikatör elceği ve sagittal düzlem arasında 10-15°'lik bir açı sağlayın.
- Deneme implantını intervertebral disk boşluğunda iletirmek için aplikatöre kontrollü ve hafif çekiç darbeleri uygulanması gerekebilir. Deneme implantının konumunu ve yerleşimini doğrulamak için floroskopi kullanın. Uç, bitişik vertebral gövdelerin anterior kenarının yakınında konumlandırılmalıdır.
- Deneme implantının aplikatöre sıkı bağlantısı, deneme implantının lateral tarafına başparmak ile baskı uygulanıp manuel olarak kontrol edilebilir. Deneme implantı kendi eksenini etrafında dönmemelidir.
- Yumuşak doku hasarını/yaralanmasını azaltmak için yumuşak doku retraktörü kullanın.
- Yerleştirme işlemi sırasında floroskopi kullanarak deneme implantının anterior konumunu doğrulayın.

Deneme implantını konumlandırın

- Aplikatör düğmesini (knob), durana kadar saat yönünün tersinde çevirin.
- Deneme implantını nihai konuma gelene kadar kendi eksenini etrafında döndürmek için aplikatöre kontrollü ve hafif çekiç darbeleri uygulanması gerekebilir.
- Döndürme prosedürü sırasında floroskopi kullanın ve deneme implantının konumu ile yerleşimini doğrulayın. Her denemede, konum kontrolü için bir medial/lateral ve bir anterior/posterior açıklık bulunur. Deneme implantı çok küçük veya çok sıkı görünüyorsa yeterli yerleşim elde edilinceye kadar bir sonraki büyük veya küçük boy yüksekliği deneyin.
- Deneme implantının, implantın yerleştirileceği yerde konumlandırıldığından emin olun.

İsteğe bağlı: Deneme implantını konumlandırın

- Deneme implantı otomatik olarak kendi eksenini etrafında dönmezse impaksiyondan sonra döndürme işlemi başlatmak için aplikatör elceğini medial olarak döndürün. Döndürme işlemi başlatıldıktan sonra, deneme implantının döndürülerek nihai konuma getirilmesi için aplikatör elceği sagittal düzlemle 10-15° açı yapacak şekilde geri döndürülmelidir.

Ayrılmaz (non-detachable) deneme implantını çıkartın

- Sürgülü çekici, aplikatör düğmesinin (knob) ucuna hızlı kaplin ile kaydırarak geçirin. Bir elinizle elceği tutarken diğer elinizle sürgülü çekice yukarı doğru kuvvet uygulayın. Deneme implantı çıkarılana kadar bu prosedürü tekrarlayın.
- Deneme implantını çıkarmak için isteğe bağlı olarak kombine çekici de kullanılabilir.
- Sürgülü çekicinin ucuna bastırarak sürgülü çekici elcekten çıkarın.
- Deneme implantını aplikatörden ayırmak için emniyet halkasını aşağı çekin ve aynı anda düğmeyi (knob) durana kadar saat yönünün tersine çevirin. Aplikatör düğmesinin (knob) üzerindeki küçük düğmeye basın ve deneme implantını çıkarın.
- Aplikatör iç şaftını, dış şaft üzerindeki okun iç şaftın distal açıklığıyla hizalı olduğundan emin olarak aplikatör dış şaftının içine yerleştirin. Aplikatör iç şaftı artık dış şaft içinde sıkışmış olmalıdır. Aplikatör artık implantı kabul etmeye hazırdır.
- Emniyet halkasını aşağı çekemiyorsanız düğmeyi (knob) çeyrek tur saat yönünde çevirin. Artık halkayı aşağı çekebilirsiniz.

İmplant hazırlığı

İmplantı seçin

- Önceki adımlarda deneme implantı kullanılarak belirlenen yüksekliğe ve boyuta karşılık gelen T-PAL implantını seçin.
- Seçilen implantı uygun paketleme bloğu (packing block) yerine yerleştirin.

İmplantı doldurun

- Paketleme bloğunu yan yatırın ve kemik grefti materyalini implant boşluklarına sıkı şekilde doldurmak için spongios kemik impaktörünü kullanın.
- Kemik grefti materyalinin dolumu sırasında implantın hasar görmesini engellemek için implantın paketleme bloğuna iyi yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Vertebral uç plaklarıyla optimal temas sağlamak için kemik grefti materyali perforasyonlardan çıkana kadar implantın doldurulması önemlidir.

İmplantı aplikatöre bağlayın

- İmplantı aplikatöre bağlamak için paketleme bloğunu tekrar yukarı doğru döndürün. Emniyet halkasını aşağı çekin ve aynı anda aplikatörün proksimal ucundaki düğmeyi (knob) saat yönünün tersinde çevirin. Aplikatör çeneleri açılacaktır. Aplikatörün ucundaki okların implant üzerindeki oklarla hizalı olduğundan emin olarak çeneleri implantın proksimal ucu üzerine yerleştirin.
- Çeneleri kapatmak için aplikatör düğmesini (knob) saat yönünde çevirin. Kapanma prosedürü sırasında emniyet halkası yukarı doğru hareket ederek yeşil bandın görünür olmasını sağlar. Düğmeyi (knob), sıkılana kadar çevirmeye devam edin.
- Aplikatör düğmesi (knob) sıkıldığında implant kendi eksenini etrafında dönmeyebilir veya ayrılabilir.

İmplantın yerleştirilmesi

İmplantı yerleştirin

- İmplantın aplikatöre sıkıca bağlandığından tekrar emin olun. İmplantı disk boşluğuna yerleştirin ve implantın yönlendirmesinin doğru olduğundan emin olun. İmplantın ucu medial olarak yönlendirilmelidir. İmplantı yerleştirirken aplikatör elceği ve sagittal düzlem arasında 10-15°'lik bir açı sağlayın.
- İmplantı intervertebral disk boşluğunda iletirmek için aplikatöre kontrollü ve hafif çekiç darbeleri uygulanması gerekebilir.
- İmplantın konumunu ve yerleşimini doğrulamak için floroskopi kullanın.
- Uç, bitişik vertebral gövdelerin anterior kenarının yakınında konumlandırılmalıdır.
- İmplantın aplikatöre sıkı bağlantısı, implantın lateral tarafına başparmak ile baskı uygulanıp manuel olarak kontrol edilebilir. İmplant kendi eksenini etrafında dönmemelidir.
- Yumuşak doku hasarını/yaralanmasını azaltmak için yumuşak doku retraktörü kullanın.
- Yerleştirme işlemi sırasında floroskopi kullanarak implantın anterior konumunu doğrulayın.
- İmplantın anterior işaret pinleri, implant kenarının yaklaşık 2 mm uzağında yer alır.

İmplantı konumlandırın

- Aplikatör düğmesini (knob), durana kadar saat yönünün tersinde çevirin.
- İmplantı nihai konuma gelene kadar kendi eksenini etrafında döndürmek için aplikatöre kontrollü ve hafif çekiç darbeleri uygulanması gerekebilir.
- Döndürme prosedürü sırasında floroskopi kullanın ve implantın konumu ile yerleşimini doğrulayın.
- Kafesin nihai konumdaki medial/lateral floroskopik görüntüsünde implantın iki anterior pini tek bir hat olarak görünmelidir.
- Anterior/posterior floroskopik görüntüde ise iki anterior pin pediküllere eşit mesafede olmalıdır. Uç pini, implantın lateral kenarını belirtir.
- Denemeden sonra kemik grefti materyali disk boşluğuna yerleştirilmişse implant, deneme ile aynı konuma ulaşmayabilir.

İsteğe bağlı: İmplantı konumlandırın

- İmplant otomatik olarak kendi eksenini etrafında dönmezse impaksiyondan sonra döndürme işlemi başlatmak için aplikatör elceğini medial olarak döndürün. Döndürme işlemi başlatıldıktan sonra, implantın döndürülerek nihai konuma getirilmesi için aplikatör elceği sagittal düzlemle 10-15° açı yapacak şekilde geri döndürülmelidir.

İmplantı ayırın

- İmplantı ayırmak için emniyet halkasını aşağı çekin ve aynı anda aplikatör düğmesinin (knob) durana kadar saat yönünün tersine çevirin. Aplikatör artık implanttan çıkarılabilir.
- İmplantın nihai konumunu doğrulamak için floroskopi kullanın. Medial/lateral floroskopik görüntüde implantın iki anterior pini tek bir hat olarak ve uç işareti bir nokta olarak görünmelidir.
- Emniyet halkasını aşağı çekemiyorsanız düğmeyi (knob) çeyrek tur saat yönünde çevirin. Artık halkayı aşağı çekebilirsiniz.
- Aplikatör implanttan ayrılmazsa aleti serbest bırakmak için aplikatör elceğini lateral olarak hareket ettirin.

İmplantın konumlandırılması ve doğrulanması

- Lateral görünümde, implant doğru şekilde oturulmuşsa T-PAL implantının işaretleri birbiriyle üst üste (superimposed) geleceği için bunlar tek bir hat olarak görünmelidir. Üst üste gelmiş (superimposed) hattan PEEK'in kenarına kadar olan mesafe yaklaşık 2 mm'dir. Ayrıca, yatay işaret tek bir nokta olarak görünür.
- T-PAL implantının anteroposterior (AP) görünümde doğru şekilde konumlandırıldığı doğrulanır. İmplant doğru şekilde oturulmuşsa dikey işaretler, spinal kolonun spinöz prosesinin orta hattına eşit mesafede görünmelidir. Yatay işaret, dikey işaretlere dik olarak görünür. AP perspektifinde bu iki işaret, spinöz prosesin iki tarafı üzerine oturur (straddle).

Posterior destek

Disk boşluğunu doldurun

- T-PAL kafesi implante edildikten sonra, istenen füzyon koşullarını sağlamak için posterior disk boşluğunu ve lateral disk boşluğunu kemik grefti materyaliyle doldurun.

İlave fiksasyon

- T-PAL kafesi, posterior fiksasyon ile birlikte uygulanmalıdır.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Orijinal ambalajında tedarik edildiyse hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde ilgili bilgileri ve implant kartını hastaya sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com