

---

# Uputstvo za upotrebu

## T-PAL™

### Sistem transforaminalnog posteriornog atraumatskog lumbalnog kaveza

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

## T-PAL™

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

## Materijal

Materijal:	Standard:
PEEK (Polieter eter keton)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

## Svrha upotrebe

T-PAL implantat je namenjen za zamenu lumbalnih međupršljenjskih diskova i fuziju tela susednih pršljenova na nivou pršljenova L1–S1. T-PAL implantat je projektovan za transforaminalni pristup.

## Indikacije

Indikacije su lumbalne i lumbosakralne patologije kod kojih je indikovana segmentalna spondilolisteza, na primer:

- Degenerativna oboljenja diskusa i nestabilnosti kičme
- Revizione procedure za sindrom postdiskotomije
- Pseudoartroza ili neuspešna spondilolisteza
- Degenerativna spondilolisteza
- Istmička spondilolisteza

Važno: T-PAL se mora postaviti u kombinaciji sa posteriornom fiksacijom.

## Kontraindikacije

- Frakture tela pršljenova
- Tumori kičme
- Veće nestabilnosti kičme
- Primarni deformiteti kičme
- Osteoporozna

## Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebrealna angulacija.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Ne sterilizite ponovo

## Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

## Upozorenja

Čvrsto se savetuje da T-PAL implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepse.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

## Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se delovi sistema T-PAL (PEEK) mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat T-PAL (PEEK) će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 1,5 °C kod maksimalnog prosečnog specific absorption rate (SAR) (specifičnog stepena apsorpcije) od 2 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na skenerima jačine 1,5 Tesla i 3,0 Tesla MR.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja T-PAL (PEEK).

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com