Kasutusjuhend
ACIS™ – eesmine kaelaosa lülikehadevaheline vahetükk

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted ei ole kõigil turgudel saadaval.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Okt 01, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud. SE_528349 AF 06/2024

Kasutusjuhend

ACIS™ – eesmine kaelaosa lülikehadevaheline vahetükk
ACIS-e implantaadid on eesmise kaelaosa lülikehadevahelised fusiooniseadmed, mis on konstrueeritud sisestamiseks lülivaheketta ruumi, et tagada stabiilsus väljaarenenud luustikuga inimestel. Sõrestikud on valmistatud PEEK-ist ja sisaldavad kolme titaanist röntgenkontrastset markerit ning tsentraalset valendikku, mis võtavad vastu luusiirikumaterjali.

ACIS-e implantaadid on saadaval mitme kõrguse, jälgpinna ja sagitaalse profiiliga.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

08.843.005S	08.843.305S	08.843.605S
08.843.006S	08.843.306S	08.843.606S
08.843.007S	08.843.307S	08.843.607S
08.843.008S	08.843.308S	08.843.608S
08.843.009S	08.843.309S	08.843.609S
08.843.010S	08.843.310S	08.843.610S
08.843.011S	08.843.311S	08.843.611S
08.843.012S	08.843.312S	08.843.612S
08.843.105S	08.843.405S	08.843.705S
08.843.106S	08.843.406S	08.843.706S
08.843.107S	08.843.407S	08.843.707S
08.843.108S	08.843.408S	08.843.708S
08.843.109S	08.843.409S	08.843.709S
08.843.110S	08.843.410S	08.843.710S
08.843.111S	08.843.411S	08.843.711S
08.843.112S	08.843.412S	08.843.712S
08.843.205S	08.843.505S	08.843.805S
08.843.206S	08.843.506S	08.843.806S
08.843.207S	08.843.507S	08.843.807S
08.843.208S	08.843.508S	08.843.808S
08.843.209S	08.843.509S	08.843.809S
08.843.210S	08.843.510S	08.843.810S
08.843.211S	08.843.511S	08.843.811S
08.843.212S	08.843.512S	08.843.812S

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitoa personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid
PEEK: polüeetereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi
Titaanisulam: TAV (titaan – 6% alumiiniumi – 4% vanaadiumi) ELI (eriti madal interstitsiaalne) standardi ASTM F 136 järgi

Kasutusotstarve
ACIS-e implantaadid on ette nähtud kasutamiseks lülikehadevahelise fusiooniseadmena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on lülisamba kaelaosa (C2–C7) degeneratiivne haigus. ACIS-e implantaadid on mõeldud anterioorseks lähenemiseks.

Näidustused
ACIS-e implantaadid on näidustatud lülisamba degeneratiivse haiguse korral.

Multisegmentaarsete fusioonide korral ACIS-süsteemiga on soovitatav täiendav fikseerimine.

Vastunäidustused
– Osteoporoos
– Oluline lülisamba ebastabiilsus ilma lisafiksatsioonita
– Lülikehamurrud
– Lülisambakasvajad
– Infektsioonid

Patsientide sihtrühm
ACIS-e implantaadid on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

Sihtkasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.
Operatsiooni peab tegema kasutusjuhendi kohaselt, järgides soovitatud kirurgilist protseduuri. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase tegemise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kui ACIS-e implantaate kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, stabiliseerivad need seadmed liikumissegmendi(d) pärast lülivaheketta eemaldamist lisaks fusioonile, mis eeldatavasti leevendab kaela- ja/või käevalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (pärast aktiveerimist): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Seadme toimivusnäitajad
ACIS-e implantaadid on kaelaosa lülikehadevahelised fusiooniseadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmendis (-segmentides) enne fusiooni.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid; tromboos; emboolia; infektsioon; liigne verejooks; närvi- ja veresoonekahjustus; surm; turse, ebanormaalne haavade paranemine või armistumine; heterotoopiline ossifikatsioon; lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus; paralüüs (ajutine või püsiv); kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS); allergia/ülitundlikkusreaktsioonid; implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine; väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine; luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu; külgneva segmendi degeneratsioon; püsiv valu või neuroloogilised sümptomid; külgnevate luude, lülivaheketaste, organite või muude pehmete kudede kahjustused; retraktsiooni vigastus, kõrituse, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon; häälekähedus; düsfaagia; söögitoru perforatsioon, erosioon või ärritus; implantaadi või siirikumaterjali paigaltnihkumine; lülikehade angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ärge resteriliseerige

Seadme resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsust ja/või toimivusnäitajatele mittevastavust ja/või materjali omaduste muutumist.

Ühekordselt kasutatav seade

Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisriski, nt tulenevalt nakkusohtliku materjali ülekandumisest ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad olevat kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- On tungivalt soovitatav, et ACIS-e implantaadi implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerida tuleb soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase tegemise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus implantaadi materjalide suhtes.

Patsiendi paigutamine, juurdepääs ja diskektoomia
Paigutage patsient röntgenläbipaistvale operatsioonilauale selili.
- Paigutage retraktor hoolikalt, et vältida pehmete kudede kahjustamist.

Otsplaatide ettevalmistus
Kui diskektoomia on lõpetatud, eemaldage otsplaadi pindmised kõhrelised kihid.
- Otsplaatide piisav puhastamine on oluline luusiiriku materjali verevarustuse jaoks.
- Liigne puhastamine võib aga põhjustada kõhreliste kihtide aluse luu eemaldumist ja otsplaate nõrgestada.
- Mis tahes osteofüütide eemaldamine on ülioluline, et saavutada närvistruktuuride täielik dekompressioon ning vähendada osalise kompressiooni riski pärast implantaadi sisestamist.

Sisestage prooviimplantaat lülivaheketta ruumi
- Veenduge, et sisestusteelt oleks eemaldatud kogu ketta materjal, et vältida selle sattumist lülisambakanalisse.
- Prooviimplantaadi sisestamisel tuleb vältida liigset löögijõudu.
- Prooviimplantaatidel pole sügavuse piirikut; sisestamisel tuleb asendi kontrollimiseks kasutada kujutisvõimendit.
- Prooviimplantaatide kõrgus on implantaadist 0,5 mm võrra väiksem, et tagada ACIS-e implantaadi tihe istuvus sisestamisel.
- Pärast segmendi täielikku eraldamist peab prooviimplantaat mahtuma tihedalt otsplaatide vahele. Selleks et vähendada potentsiaalselt suuremat riski patsiendile, on soovitatav enne kõrgemate prooviimplantaatide kasutamist proovida väiksema kõrgusega prooviimplantaate.
- Prooviimplantaadid ei ole ette nähtud implanteerimiseks ja need tuleb enne ACIS-e implantaadi sisestamist eemaldada.

Täitke implantaat luusiirikumaterjaliga
Asetage ACIS-e implantaat (PEEK) pakkimisplokki.
- Implantaadi võimaliku kahjustumise ennetamiseks tuleb vältida liiga tugevat löömist trabekulaarluu lööckseadmega.

Sisestage implantaat lülivaheketta ruumi
Valik A. Kinnitage implantaat sisestusseadmele
- Kui kasutatakse tõkiseta sisevart, tuleb selle sisestamisel asendi kontrollimiseks kasutada kujutisvõimendit.
- Implantaadi kahjustumise või liiga sügavale sisestamise ennetamiseks tuleb vältida liigset löögijõudu.
- Implantaadi eraldumise või kahjustumise ennetamiseks tuleb sisestamisel vältida liigset kallutamist.
- Kontrollige implantaadi asendit lülikehade suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates operatsiooniaegse kuvamisega. ACIS-e implantaadil on kolm implantaati integreeritud röntgenmarkerit, mis võimaldavad operatsiooniaegse röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta.

Valik B. Kinnitage implantaat implantaadihoidiku külge
- Implantaadihoidikul ei ole sügavustõkist. Asendi kontrollimiseks sisestamise ajal tuleb kasutada kujutisvõimendiga juhtimist.
- Implantaadi eraldumise või kahjustumise ennetamiseks tuleb sisestamisel vältida implantaadihoidiku liigset kallutamist.
- Implantaadi kahjustumise või liiga sügavale sisestamise ennetamiseks tuleb vältida liigset löögijõudu.
- Kontrollige implantaadi asendit lülikehade suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates operatsiooniaegse kuvamisega. ACIS-e implantaadil on kolm implantaati integreeritud röntgenmarkerit, mis võimaldavad operatsiooniaegse röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta.

Implantaadi eemaldamine sisestusseadmega
- Olge ettevaatlik, et mitte lükata implantaati tagumiste elementide poole.
- Implantaadi eraldumise või kahjustumise ennetamiseks tuleb sisestamisel vältida liigset kallutamist.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine
ACIS-e implantaadid paigaldatakse ACIS-e instrumentidega.

03.617.981	Vasar, lame
03.820.113	Puuvasar
03.841.005	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, lordootiline, kõrgus 5 mm / 6 mm
03.841.007	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, lordootiline, kõrgus 7 mm / 8 mm
03.841.009	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, lordootiline, kõrgus 9 mm / 10 mm
03.841.011	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, lordootiline, kõrgus 11 mm / 12 mm
03.841.050	ACIS-e sisestamisseade
03.841.051	Pööratav nupp ACIS-e sisestamisseadmele
03.841.053	ACIS-e implantaadi hoidik
03.841.054	Trabekulaarluu vasar
03.841.055	Pakkimisplokk
03.841.057	Sisevõll, väike, piirikuga, nr-le 03.841.050
03.841.059	Sisevõll, standardne / suur, piirikuta, nr-le 03.841.050
03.841.060	Sisevõll, standardne / suur, piirikuga, nr-le 03.841.050
03.841.061	Sisevõll, väike, piirikuta, nr-le 03.841.050
03.841.105	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, paralleelne, kõrgus 5 mm / 6 mm
03.841.107	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, paralleelne, kõrgus 7 mm / 8 mm
03.841.109	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, paralleelne, kõrgus 9 mm / 10 mm
03.841.111	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, paralleelne, kõrgus 11 mm / 12 mm
03.841.150	Otsaplaadi raspel
03.841.205	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, kumer, kõrgus 5 mm / 6 mm
03.841.207	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, kumer, kõrgus 7 mm / 8 mm
03.841.209	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, kumer, kõrgus 9 mm / 10 mm
03.841.211	ACIS-e prooviimplantaat, standardne, kumer, kõrgus 11 mm / 12 mm
03.841.305	ACIS-e prooviimplantaat, suur, lordootiline, kõrgus 5 mm / 6 mm
03.841.307	ACIS-e prooviimplantaat, suur, lordootiline, kõrgus 7 mm / 8 mm
03.841.309	ACIS-e prooviimplantaat, suur, lordootiline, kõrgus 9 mm / 10 mm
03.841.311	ACIS-e prooviimplantaat, suur, lordootiline, kõrgus 11 mm / 12 mm
03.841.405	ACIS-e prooviimplantaat, suur, paralleelne, kõrgus 5 mm / 6 mm
03.841.407	ACIS-e prooviimplantaat, suur, paralleelne, kõrgus 7 mm / 8 mm
03.841.409	ACIS-e prooviimplantaat, suur, paralleelne, kõrgus 9 mm / 10 mm
03.841.411	ACIS-e prooviimplantaat, suur, paralleelne, kõrgus 11 mm / 12 mm
03.841.505	ACIS-e prooviimplantaat, suur, kumer, kõrgus 5 mm / 6 mm
03.841.507	ACIS-e prooviimplantaat, suur, kumer, kõrgus 7 mm / 8 mm
03.841.509	ACIS-e prooviimplantaat, suur, kumer, kõrgus 9 mm / 10 mm
03.841.511	ACIS-e prooviimplantaat, suur, kumer, kõrgus 11 mm / 12 mm
03.841.605	ACIS-e prooviimplantaat, väike, lordootiline, kõrgus 5 mm / 6 mm
03.841.607	ACIS-e prooviimplantaat, väike, lordootiline, kõrgus 7 mm / 8 mm
03.841.609	ACIS-e prooviimplantaat, väike, lordootiline, kõrgus 9 mm / 10 mm
03.841.611	ACIS-e prooviimplantaat, väike, lordootiline, kõrgus 11 mm / 12 mm
03.841.705	ACIS-e prooviimplantaat, väike, paralleelne, kõrgus 5 mm / 6 mm
03.841.707	ACIS-e prooviimplantaat, väike, paralleelne, kõrgus 7 mm / 8 mm
03.841.709	ACIS-e prooviimplantaat, väike, paralleelne, kõrgus 9 mm / 10 mm
03.841.711	ACIS-e prooviimplantaat, väike, paralleelne, kõrgus 11 mm / 12 mm
03.841.805	ACIS-e prooviimplantaat, väike, kumer, kõrgus 5 mm / 6 mm
03.841.807	ACIS-e prooviimplantaat, väike, kumer, kõrgus 7 mm / 8 mm
03.841.809	ACIS-e prooviimplantaat, väike, kumer, kõrgus 9 mm / 10 mm
03.841.811	ACIS-e prooviimplantaat, väike, kumer, kõrgus 11 mm / 12 mm

Ettevõte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond
MR-tingimuslik
Halvima stsenaariumiga läbi viidud mittekliiniline katsetamine näitas, et ACIS-süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud.
Neid tooteid saab järgmistes tingimustes ohutult skannida.
- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg 15-minutilise skannimise korral.

Lähtudes mittekliinilisest katsetamisest, ei suurene ACIS-e implantaadi temperatuur rohkem kui 2,6 °C võrra maksimaalse kogu keha keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu mõõdeti kalorimeetriliselt 15-minutilise MR-skannimise puhul, kasutades 1,5-teslast ja 3,0-teslast MR-skannerit.

MR-kuvamise kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ACIS-e seadme asukohale.

Töötlemine enne seadme kasutamist
Steriilne seade
Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.
Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.
Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.
Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.
– Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtlust.
– Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühimike puudumises.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Implantaadi eemaldamine
Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri potentsiaalset riski patsiendile.
Kui ACIS-e implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist tehnikat.

Implantaadi eemaldamine sisestusseadmega
– Kinnitage ACIS-e sisestusseade kettaruumis implantaadi külge, joondades seadme otsmised harulised sakid implantaadi külgseintel olevate süvenditega.
– Pinguldage nuppu päripäeva, kuni implantaat on jäigalt ühendatud.
– Veenduge, et implantaat oleks tasaselt vastu sisestusseadet ja kindlalt sakkides.
– Eemaldage implantaat kettaruumist.
– Implantaadi eemaldamiseks võib kasutada vasarat.
– Hoides sisestusseadet, libistage vasarat üle sisestusseadme varre ja rakendage ülessuunatud jõudu.
– Korrake seda toimingut seni, kuni implantaat on eemaldatud.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kasutamise erijuhised
Ettevalmistamine

Ettevalmistamine
– Veenduge, et kõik vajalikud radioloogilised uuringud oleksid implantaadi paigaldamise kavandamiseks ja konkreetse patsiendi anatoomia visualiseerimiseks hõlpsasti kättesaadavad. Enne operatsiooni veenduge, et kõik vajalikud komplektid oleksid hõlpsasti kättesaadavad.

Pange sisestusseade kokku
– Pange sisestusseade enne kasutamist kokku.

Patsiendi paigutamine
– Paigutage patsient röntgenläbipaistvale operatsioonilauale selili. Veenduge, et patsiendi kael oleks sagitaalselt neutraalses asendis ja seda toetaks padi. C6–C7 ravimisel veenduge, et õlad ei piiraks röntgenoloogilist jälgimist. Kõigil juhtudel peavad mõlemad lülid olema radiograafilisel kuvamisel täielikult nähtavad.

Paljastamine ja diskektoomia

Juurdepääs
– Leidke radiograafilise kuvamise abil õige operatiivne tase.
– Paljastage lülivaheketas ja külgnevad lülikehad, kasutades standardset anterioorset meetodit lülisamba kaelaosale.

Diskektoomia
– Valmistage ette fusioonikoht, järgides vastava näidustuse jaoks asjakohast tehnikat.

Segmendi distraktsioon
– Tehke segmendi distraktsioon.
– Segmendi distraktsioon on oluline lülivaheketta kõrguse taastamiseks ja lülivaheketta ruumi juurdepääsu loomiseks.

Otsplaatide ettevalmistus
– Kui diskektoomia on lõpule viidud, eemaldage otsplaatidelt pindmised kõhrekihid, et paljastuks veritsev luu.
– Otsplaadi raspel on kahepoolne – üks pool on standardse sügavuse ja teine suure sügavusega. Neid tähistavad üks (standardne) ja kaks (suur) valget triipu varrel ning raspli tagaküljel olevad graveeringud. Sügavust piiratakse tõkisega. Sügavus on standardsel 14 mm ja suurel 16 mm. Laius on 8 mm ja kõrgus 4 mm.

Implantaadi suuruse ja kuju määramine
– Prooviimplantaadi valimine oleneb lülivaheketta ruumi kõrgusest, laiusest ja sügavusest, ettevalmistustehnikast ning patsiendi anatoomiast. Valige standardse, suure või väikse jälgpinnaga prooviimplantaat, millel on sobiva kõrgusega kumer, lordootiline või paralleelne sagitaalkuju.
– Prooviimplantaadid on kahepoolsed ja kummagi poole kõrgus on erinev. Varrel olevad värvilised triibud näitavad, kumb pool on väiksema (üks triip) või suurema (kaks triipu) kõrgusega. Lisaks on prooviimplantaatide kraniaalsetele ja kaudaalsetele pindadele graveeritud kõrgused.
– Prooviimplantaadid on sagitaalkuju alusel värvikodeeritud: kollased, sinised ja lillad triibud varrel näitavad, et prooviimplantaat on kumer, lordootiline või paralleelne. Lisaks näitavad sagitaalkuju järgmised graveeringud kraniaal- ja kaudaalpindadel: C – kumer (convex); L – lordootiline; P – paralleelne.
– Jälgpinda tähistavad graveeringud „väike“, „standardne“ ja „suur“ prooviimplantaatide kraniaal- ja kaudaalpindadel.
– Enne prooviimplantaadi hoolikat sisestamist veenduge, et prooviimplantaadi suund oleks õige. Igale kumerale prooviimplantaadile on graveeritud nool, mis osutab kraniaalselt külgseintele, näidates õiget kraniaalset/kaudaalset joondust.
– Lordootilistel ja paralleelsetel prooviimplantaatidel ei ole määratud kraniaalset ega kaudaalset pinda. Neid saab sisestada lülivaheketta ruumi nii, et ükskõik kumb pind on suunatud kraniaalsele.
– Vajaduse korral saab prooviimplantaadi lülivaheketta ruumi edasi viimiseks kasutada kontrollitud kergeid lööke vasaraga.
– Kasutage prooviimplantaadi istuvuse kinnitamiseks kujutisvõimendit. Kui tundub, et prooviimplantaat on liiga lõdvalt või liiga pingul, proovige järgmist suuremat või väiksemat kõrgust, kuni saavutate kõige kindlama istuvuse.
– Prooviimplantaadi eemaldamiseks võib kasutada vasarat. Hoidke prooviimplantaati, libistage vasarat üle prooviimplantaadi varre ülemise osa ja rakendage ülessuunatud jõudu. Korrake seda toimingut seni, kuni implantaat on eemaldatud.

Implantaadi sisestamine

Valik A: sisestusseade
Kinnitage implantaat sisestusseadmele
– Valige ACIS-e implantaat, mis vastab prooviimplantaadiga määratud jälgpinnale, kujule ja kõrgusele.
– Soovi korral saab sisestusseadet kombineerida tõkisega sisevarrega. Sellel on sügavuspiirik, mis puutub kokku lülikeha eesmise servaga, kui ACIS-e implantaat sisestatakse lülikeha eesmisest servast ligikaudu 1 mm kaugusele.
– Kinnitage implantaat ACIS-e sisestusseadmele, joondades ja haakides seadme otsmised harulised sakid implantaadi külgseintel olevate süvenditega. Implantaadi kinnitamiseks keerake nuppu päripäeva. Veenduge, et implantaat oleks tasaselt vastu sisestusseadet ja kindlalt sakkides.

Täitke implantaat luusiirikumaterjaliga
– Soovitatav on ACIS-e implantaat täita luusiirikumaterjaliga.
– Asetage ACIS-e implantaat pakkimisplokki (ainult PEEK). Väikse ja standardse jälgpinnaga implantaadid sobivad õõnsusse tähisega „standardne“, samas kui suure jälgpinnaga implantaadid sobivad õõnsusesse tähisega „suur“.
– Luusiiriku materjali tihedaks pakkimiseks implantaadi õõnsusesse saab kasutada trabekulaarluu löökseadet.
– Lülikehade otsplaatidega kontakti tagamiseks on oluline implantaat täita, kuni luusiirikumaterjal tungib implantaadi avadest välja.

Sisestage implantaat
– Veenduge, et implantaat oleks kindlalt kinnitatud. Sisestage implantaat hoolikat distraheeritud segmenti, veendudes, et implantaadi suund oleks õige. Igale kumerale implantaadile on graveeritud nool, mis osutab vasakul külgseinal kraniaalsele, näidates õiget kraniaalset/kaudaalset joondust. Lordootilistel ja paralleelsetel implantaatidel on sümmeetriline sagitaalprofiil ja seetõttu ei vaja need spetsiifilist suunda.
– Vajaduse korral saab implantaadi lülivaheketta ruumi edasi viimiseks kasutada kontrollitud kergeid lööke vasaraga.
– Pöörake nuppu vastupäeva, et vabastada implantaat sisestusseadmest.
– Eemaldage sisestusseade ja kasutage vajaduse korral lamedat löökseadet, et paigaldada implantaat selle lõplikusse asukohta.
– Kasutage implantaadi asukoha kinnitamiseks kujutisvõimendit.
– Tihvtide ning implantaadi eesmiste ja tagumiste seinte vaheline kaugus on umbes 1,0 mm.
– Tagumine tihvt asub keskel.

Valik B: implantaadihoidik
Kinnitage implantaat implantaadihoidiku külge
– Valige ACIS-e implantaat, mis vastab prooviimplantaadiga määratud jälgpinnale, kujule ja kõrgusele.
– Kinnitage implantaat ACIS-e implantaadihoidikule, joondades seadme otsmised harulised sakid implantaadi külgseintel olevate süvenditega. Laske pigistuslukul haarduda, avaldades implantaadihoidiku õlgadele kerget survet.

Täitke implantaat luusiirikumaterjaliga
– Soovitatav on ACIS-e implantaat täita luusiirikumaterjaliga.
– Asetage ACIS-e implantaat pakkimisplokki (ainult PEEK). Väikse ja standardse jälgpinnaga implantaadid sobivad õõnsusse tähisega „standardne“, samas kui suure jälgpinnaga implantaadid sobivad õõnsusesse tähisega „suur“.
– Luusiirikumaterjali tihedaks pakkimiseks implantaadi õõnsusesse saab kasutada trabekulaarluu löökseadet.
– Lülikehade otsplaatidega kontakti tagamiseks on oluline implantaat täita, kuni luusiirikumaterjal tungib implantaadi avadest välja.

Sisestage implantaat
– Veenduge, et implantaat oleks kindlalt kinnitatud, sisestage implantaat hoolikat distraheeritud segmenti, veendudes et implantaadi suund oleks õige. Igale kumerale implantaadile on graveeritud nool, mis osutab vasakul külgseinal kraniaalsele, näidates õiget kraniaalset/kaudaalset joondust. Lordootilistel ja paralleelsetel implantaatidel on sümmeetriline sagitaalprofiil ja seetõttu ei vaja need spetsiifilist suunda.
– Vabastage implantaadihoidik, avaldades implantaadihoidiku õlgadele kerget survet ja vabastades pigistusluku. Eemaldage hoidik ja kasutage vajaduse korral lamedat löökseadet, et paigaldada implantaat selle lõplikusse asukohta.
– Kasutage implantaadi asukoha kinnitamiseks kujutisvõimendit.
– Tihvtide ning implantaadi eesmiste ja tagumiste seinte vaheline kaugus on umbes 1,0 mm.
– Tagumine tihvt asub keskel.

Täiendav fikseerimine
– Multisegmentaarsete fusioonide korral ACIS-süsteemiga on soovitatav täiendav fikseerimine. Täpsemat teavet kasutusjuhendite, näidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude, võimalike kõrvalnähtude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake vastavast kasutusjuhendist.

Kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht
Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com