
Navodila za uporabo

ACIS™ – anteriorni cervikalni medvretenčni distančnik

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

ACISTM – anteriorni cervikalni medvretenčni distančnik

Vsadki ACIS so anteriorni vratni pripomočki za spajanje vretenc, zasnovani za vstavljanje v prostor medvretenčne ploščice za zagotavljanje stabilnosti pri posameznikih z zrelim okostjem. Kletke so izdelane iz materiala PEEK in vključujejo tri radioneopustne označevalce ter osrednjo svetlino, ki lahko sprejme material kostnega presadka.

Vsadki ACIS so na voljo v več višinah, površinah in sagitalnih profilih.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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	08.843.809S
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

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

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

Materiali

PEEK: polietereketon skladno s standardom ASTM F 2026

Titanova zlitina: TAV (titan, 6 % aluminija, 4 % vanadija) (ekstra nizek intersticij) v skladu z ASTM F 136

Predvidena uporaba

Vsadki ACIS so namenjeni uporabi kot medvretenčni fuzijski pripomoček pri bolnikih z zrelim skeletom in degenerativno boleznijo vratne hrbtenice (C2–C7). Vsadki ACIS so zasnovani za anteriorni pristop.

Indikacije

Vsadki ACIS so indicirani pri degenerativni bolezni hrbtenice.

Za fuzijo več segmentov s sistemom ACIS je priporočljiva dodatna fiksacija.

Kontraindikacije

- Osteoporoza,
- večje nestabilnosti hrbtenice brez dodatne fiksacije,
- zlomi teles vretenc,
- tumorji hrbtenice,
- okužbe.

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki ACIS so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelim skeletom. Te izdelke je treba uporabljati skladno s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

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

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

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

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

Pričakovane klinične koristi

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

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

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki ACIS so pripomočki za fuzijo vratnih vretenc, ki so namenjeni zagotavljanju stabilnosti gibljivih segmentov pred fuzijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki so med drugim lahko: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika; tromboza; embolija; okužba; čezmerne krvavitve; poškodbe živcev in žil; smrt; otekanje, nenormalno celjenje rane ali brazgotinjenje; heterotopna osifikacija; funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema; paraliza (začasna ali trajna); kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS); alergijske/preobčutljivostne reakcije; simptomi, povezani s štrlinami vsadka ali kovinskih delov; zlom, zrahljanje ali premik vsadka; nepravilno zaraščanje, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti; zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka; degeneracija sosednjih segmentov; stalna bolečina ali nevrološki simptomi; poškodbe sosednjih kosti, diskov, organov ali drugih mehkih tkiv; poškodbe zaradi retrakcije; otekline žrela; raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnina hrbtenjače; hripavost; disfagija; perforacija, erozija ali draženje požiralnika; premik materiala pripomočka ali presadka; vretenčna angulacija.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem.

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


 Če je ovojnila poškodovana, izdelka ne uporabite.

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

 Ne sterilizirajte ponovno

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

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo

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

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

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

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Namestitev, izpostavitve in disektomija bolnika

Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na hrbtu.

- Da preprečite poškodbo mehkega tkiva, je potrebna previdna namestitev retractorja.

Priprava končne ploščice

Ko je disektomija končana, odstranite površinske hrustančne plasti končnih ploščic.

- Ustrezno čiščenje končnih ploščic je pomembno za vaskularno oskrbo materiala kostnega presadka.
- Prekomerno čiščenje lahko povzroči odstranitev kosti, ki je pod hrustančnimi plastmi, in oslabi končne ploščice.
- Odstranitev osteofitov je ključnega pomena za doseganje popolne dekompresije živčnih struktur in za zmanjšanje tveganja delnega stiskanja po vstavitvi vsadka.

Vstavite poskusni vsadek v prostor medvretenčnih ploščic

- Prepričajte se, da je bil material ploščice odstranjen iz poti vstavljanja, da ga ne premaknete v hrbtenični kanal.
- Pri vstavljanju poskusnega vsadka se izogibajte čezmerni moči udarca.
- Poskusni vsadki nimajo omejevalnika globine; za preverjanje položaja med vstavljanjem je treba uporabiti ojačevalnik slike.
- Višina poskusnih vsadkov je v primerjavi z vsadkom za 0,5 mm manjša, da se zagotovi tesno prileganje vsadka ACIS ob vstavitvi.
- Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni vsadek tesno prilagati med končni ploščici. Za zmanjšanje potencialno povečanega tveganja za bolnika priporočamo, da najprej poskusite z nižjimi poskusnimi vsadki, nato šele z višjimi.
- Poskusni vsadki niso za vsaditev in jih morate pred vstavitvijo vsadka ACIS odstraniti.

Polnjenje vsadka z materialom kostnega presadka

Namestite vsadek ACIS (PEEK) v polnilni blok.

- Preprečite pretirane udarce z udarno glavo za spongiozno kostnino, da preprečite morebitne poškodbe vsadka.

Vstavite vsadek v prostor medvretenčnih ploščic

Možnost A: Pritrdite vsadek na pripomoček za vstavljanje

- Če uporabljate notranjo os brez omejevalnika, morate za preverjanje položaja med vstavljanjem uporabiti ojačevalnik slike.
- Za preprečevanje poškodb vsadka ali pregloboke vstavitve se izogibajte prekomernim udarcem.
- Izogibajte se prekomernemu nagibanju pripomočka, da preprečite ločevanje ali poškodbe vsadka.
- Preverite njegov končni položaj glede na vretenca v anteroposteriornem (AP) in lateralnem pogledu z medoperacijskim slikanjem. Vsadek ACIS ima tri rentgenske označevalce, vgrajene v vsadek, ki omogočajo medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.

Možnost B: Vsadek pritrdite na držalo za vsadek

- Držalo za vsadek ne vključuje omejevalnika globine. Za preverjanje položaja med vstavljanjem uporabite ojačevalnik slike.
- Izogibajte se prekomernemu nagibanju držala vsadka, da preprečite ločevanje ali poškodbe vsadka.
- Za preprečevanje poškodb vsadka ali pregloboke vstavitve se izogibajte prekomernim udarcem.
- Preverite njegov končni položaj glede na vretenca v anteroposteriornem (AP) in lateralnem pogledu z medoperacijskim slikanjem. Vsadek ACIS ima tri rentgenske označevalce, vgrajene v vsadek, ki omogočajo medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.

Odstranitev vsadka s pripomočkom za vstavljanje

- Pazite, da vsadka ne potiskate proti posteriornim elementom.
- Izogibajte se prekomernemu nagibanju pripomočka, da preprečite ločevanje ali poškodbe vsadka.

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

Kombinacija medicinskih pripomočkov

Vsadki ACIS se uporabljajo skupaj z ustreznimi instrumenti ACIS.

03.617.981	Udarna glava, ploska
03.820.113	Kladivo
03.841.005	Poskusni vsadek ACIS, standardni, lordozni, višina 5/6 mm
03.841.007	Poskusni vsadek ACIS, standardni, lordozni, višina 7/8 mm
03.841.009	Poskusni vsadek ACIS, standardni, lordozni, višina 9/10 mm
03.841.011	Poskusni vsadek ACIS, standardni, lordozni, višina 11/12 mm
03.841.050	Pripomoček za vstavljanje ACIS
03.841.051	Gumb za obračanje za pripomoček za vstavljanje ACIS
03.841.053	Držalo vsadka ACIS
03.841.054	Udarna glava za spongiozno kostnino
03.841.055	Blok za polnjenje
03.841.057	Notranja gred, majhna, z omejevalnikom
03.841.059	Notranja gred, standardna/velika, brez omejevalnika
03.841.060	Notranja gred, standardna/velika, z omejevalnikom
03.841.061	Notranja gred, majhna, brez omejevalnika
03.841.105	Poskusni vsadek ACIS, standardni, vzporedni, višina 5/6 mm
03.841.107	Poskusni vsadek ACIS, standardni, vzporedni, višina 7/8 mm
03.841.109	Poskusni vsadek ACIS, standardni, vzporedni, višina 9/10 mm
03.841.111	Poskusni vsadek ACIS, standardni, vzporedni, višina 11/12 mm
03.841.150	Strgalo končne ploščice
03.841.205	Poskusni vsadek ACIS, standardni, konveksni, višina 5/6 mm
03.841.207	Poskusni vsadek ACIS, standardni, konveksni, višina 7/8 mm
03.841.209	Poskusni vsadek ACIS, standardni, konveksni, višina 9/10 mm
03.841.211	Poskusni vsadek ACIS, standardni, konveksni, višina 11/12 mm
03.841.305	Poskusni vsadek ACIS, veliki, lordozni, višina 5/6 mm
03.841.307	Poskusni vsadek ACIS, veliki, lordozni, višina 7/8 mm
03.841.309	Poskusni vsadek ACIS, veliki, lordozni, višina 9/10 mm
03.841.311	Poskusni vsadek ACIS, veliki, lordozni, višina 11/12 mm
03.841.405	Poskusni vsadek ACIS, veliki, vzporedni, višina 5/6 mm
03.841.407	Poskusni vsadek ACIS, veliki, vzporedni, višina 7/8 mm
03.841.409	Poskusni vsadek ACIS, veliki, vzporedni, višina 9/10 mm
03.841.411	Poskusni vsadek ACIS, veliki, vzporedni, višina 11/12 mm
03.841.505	Poskusni vsadek ACIS, veliki, konveksni, višina 5/6 mm
03.841.507	Poskusni vsadek ACIS, veliki, konveksni, višina 7/8 mm
03.841.509	Poskusni vsadek ACIS, veliki, konveksni, višina 9/10 mm
03.841.511	Poskusni vsadek ACIS, veliki, konveksni, višina 11/12 mm
03.841.605	Poskusni vsadek ACIS, mali, lordozni, višina 5/6 mm
03.841.607	Poskusni vsadek ACIS, mali, lordozni, višina 7/8 mm
03.841.609	Poskusni vsadek ACIS, mali, lordozni, višina 9/10 mm
03.841.611	Poskusni vsadek ACIS, mali, lordozni, višina 11/12 mm
03.841.705	Poskusni vsadek ACIS, mali, vzporedni, višina 5/6 mm
03.841.707	Poskusni vsadek ACIS, mali, vzporedni, višina 7/8 mm
03.841.709	Poskusni vsadek ACIS, mali, vzporedni, višina 9/10 mm
03.841.711	Poskusni vsadek ACIS, mali, vzporedni, višina 11/12 mm
03.841.805	Poskusni vsadek ACIS, mali, konveksni, višina 5/6 mm
03.841.807	Poskusni vsadek ACIS, mali, konveksni, višina 7/8 mm
03.841.809	Poskusni vsadek ACIS, mali, konveksni, višina 9/10 mm
03.841.811	Poskusni vsadek ACIS, mali, konveksni, višina 11/12 mm

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

Okolje magnetne resonance

Pogojno varno za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema ACIS pogojno varni pri MR-slikanju.

Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno polje 300 mT/cm (3.000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek ACIS povzroči povišanje temperature za največ 2,6 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček ACIS ali sorazmerno blizu njegove lege.

Obdelava pred uporabo pripomočka

Sterilni pripomočki

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

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni ovojnine.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

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

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte sterilno ovojnino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

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

Odstranjevanje vsadka

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

Kadar je indicirano, za odstranitev vsadka ACIS priporočamo spodnjo tehniko.

Odstranitev vsadka s pripomočkom za vstavljanje

- Pripomoček za vstavljanje ACIS pritrdite na vsadek v prostoru ploščice tako, da poravnate zatiče konice instrumenta z vdolbinami na stranskih stenah vsadka.
- Gumb zategnite v desno, dokler vsadek ni čvrsto pritrjen.
- Prepričajte se, da je vsadek poravnani z napravo za vstavljanje in pritrjen z zatiči.
- Odstranite vsadek iz prostora med vretenci.
- Za odstranitev vsadka lahko uporabite kladivce.
- Ko držite pripomoček za vstavljanje, kladivce pomaknite prek gredi pripomočka in uporabite silo v smeri navzgor.
- Ta postopek ponavljajte, dokler ne odstranite vsadka.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila, povezana z odstranitvijo vsadka, navedena v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Posebna navodila za operativni poseg

Priprava

Priprava

- Na voljo imejte vse potrebne slikovne preiskave za načrtovanje namestitve vsadkov in vizualizacijo anatomije posameznega bolnika. Pred kirurškim posegom imejte na voljo vse potrebne komplete.

Sestavljanje pripomočka za vstavljanje

- Pripomoček za vstavljanje sestavite pred uporabo.

Postavitev bolnika

- Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležečo položaj na hrbtu. Zagotovite, da je vrat bolnika v sagitalno nevtralnem položaju in da je podprt z blazinico. Pri zdravljenju C6–C7 se prepričajte, da ramena ne omejujejo rentgenskega spremljanja. Pri vseh bolnikih morata biti na radiografskem slikanju vidni obe vretenca.

Izpostavitvev in disektomija

Dostop

- Z radiografsko slikanjem poiščite ustrezno operativno raven.
- S standardnim anteriornim pristopom do vratne hrbtenice razkrijte medvretenčno ploščico in sosednja vretenca.

Disektomija

- Mesto fuzije pripravite skladno z ustrezno tehniko za dano indikacijo.

Distrakcija segmentov

- Opravite distrakcijo segmentov
- Distrakcija segmentov je bistvena za obnavljanje višine medvretenčne ploščice in zagotavljanje dostopa do medvretenčnega prostora.

Priprava končne ploščice

- Ko je disektomija končana, odstranite površinske hrustančne plasti končnih ploščic, da izpostavite krvaveče kosti.
- Strgalo za končno ploščico ima na eni strani standardno globino, na drugi strani pa veliko globino. Ti sta označeni z enim (standardnim) in dvema (velikima) belima trakovima na tulcu ter jedkanimi oznakami na zadnji strani strgala. Globino lahko omejite z omejevalnikom. Pri standardni izvedbi so globine 14 mm, pri velikih izvedbah pa 16 mm. Širina znaša 8 mm, višina pa 4 mm.

Določitev velikosti in oblike vsadka

- Izбира vsadka je odvisna od višine, širine in globine medvretenčnega prostora, tehnike priprave in anatomije bolnika. Izberite standardni, veliki ali mali poskusni vsadek s konveksno, lordozno ali vzporedno sagitalno obliko ustrezne višine.
- Poskusni vsadki so dvostranski in imajo na vsaki strani drugačno višino. Barvni trakovi na gredi označujejo, katera stran je manj (en pas) ali bolj visoka (dva pasova). Poleg tega so višine jedkane na kranialnih in kaudalnih površinah poskusnih vsadkov.
- Poskusni vsadki so barvno označeni glede na sagitalno obliko: rumeni, modri in vijolični pasovi na gredi nakazujejo, da je poskusni vsadek konveksen, lordozen ali vzporeden. Poleg tega jedkane oznake na kranialni in kaudalni površini označujejo sagitalno obliko: »C« za konveksno, »L« za lordozno in »P« za vzporedno.
- Velikost je označena z jedkano oznako »Small« (Mali), »Standard« (Standardni) in »Large« (Veliki) na kranialnih in kaudalnih površinah poskusnih vsadkov.
- Preden poskusni vsadek previdno vstavite, se prepričajte, da je usmerjenost poskusnega vsadka pravilna. Vsak konveksni poskusni vsadek ima jedkano puščico, ki kaže kranialno na lateralnih stenah, s čimer označuje pravilno kranialno/kaudalno poravnavo.
- Lordozni in vzporedni poskusni vsadki nimajo ločenih kranialnih ali kaudalnih površin. Vstaviti jih je mogoče v prostor medvretenčne ploščice, pri čemer je katera koli površina usmerjena kranialno.
- Po potrebi lahko s kladivcem nadzorovano in nežno udarjate, da poskusni vsadek vstavite v prostor medvretenčne ploščice.
- Za potrditev prileganja poskusnega vsadka uporabite ojačevalec slike. Če je poskusni vsadek videti zrahljan ali pretesen, poskusite z naslednjo večjo ali manjšo višino, dokler ne dosežete najbolj stabilnega prileganja.
- Za odstranitev poskusnega vsadka lahko uporabite kladivo. Poskusni vsadek držite tako, da kladivo zdrsnite čez zgornji del gredi poskusnega vsadka in uporabite silo povlečenja navzgor. Ta postopek ponavljajte, dokler ne odstranite poskusnega vsadka.

Vstavitvev vsadka

Možnost A: Pripomoček za vstavljanje

Pritrditev vsadka na pripomoček za vstavljanje

- Izberite vsadek ACIS, ki ustreza velikosti, obliki in višini določeni s poskusnim vsadkom.
- Po želji lahko pripomoček za uvajanje uporabljate skupaj z notranjo gredjo z omejevalnikom. Kadar je vsadek ACIS vstavljen približno 1 mm za anteriorni rob telesa vretenca, se omejevalnik globine dotakne anteriornega roba telesa vretenca.
- Vsadek pritrdite na pripomoček za vstavljanje ACIS tako, da poravnate utore na stranskih stenah vsadka s podaljšanimi jezički na konici instrumenta in jih zataknete. Gumb obrnite v smeri urinega kazalca, da vsadek pritrdite. Prepričajte se, da je vsadek poravnani z napravo za vstavljanje in pritrjen z zatiči.

Polnjenje vsadka z materialom kostnega presadka

- Priporočljivo je, da vsadek ACIS zapakirate z materialom kostnega presadka.
- Namestite vsadek ACIS v polnilni blok (samo PEEK). Vsadki male in standardne velikosti se prilagajajo votlini z oznako »Standard« (Standardno), medtem ko se veliki vsadki prilagajajo votlini z oznako »Large« (Veliko).
- Z udarno glavo za spongiozno kostnino lahko kostni polnilni material čvrsto napolnite v votlino vsadka.
- Da zagotovite stik s končnimi vretenčnimi ploščicami, je pomembno, da vsadek napolnite tako, da kostni material presadka izstopi iz odprtih vsadka.

Vstavitvev vsadka

- Prepričajte se, da je vsadek dobro pritrjen. Previdno vstavite vsadek v segment, kjer je bila opravljena distrakcija, in se prepričajte, da je usmerjenost vsadka pravilna. Vsak konveksni vsadek ima jedkano puščico, ki kaže kranialno na levi lateralni steni, s čimer označuje pravilno kranialno/kaudalno poravnavo. Lordozni in vzporedni vsadki imajo simetrični sagitalni profil, zato ni potrebna specifična usmerjenost.
- Po potrebi lahko s kladivcem nadzorovano in nežno udarjate, da vsadek vstavite v prostor medvretenčne ploščice.
- Gumb obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca, da vsadek sprostite s pripomočka za vstavljanje.
- Odstranite pripomoček za vstavljanje in po potrebi uporabite plosko udarno glavo, da vsadek namestite v končni položaj.
- Za potrditev položaja vsadka uporabite ojačevalec slike.
- Razdalja med zatiči ter anteriorno in posteriorno steno vsadka je približno 1,0 mm.
- Posteriorni zatič je v sredini.

Možnost B: Držalo za vsadek

Pritrditev vsadka na držalo za vsadek

- Izberite vsadek ACIS, ki ustreza velikosti, obliki in višini določeni s poskusnim vsadkom.
- Vsadek pritrdite na držalo za vsadek ACIS tako, da poravnate utore na stranskih stenah vsadka s podaljšanimi jezički na konici instrumenta. Stisnite in zaskočite tako, da rahlo pritiskate na ročici držala za vsadek.

Polnjenje vsadka z materialom kostnega presadka

- Priporočljivo je, da vsadek ACIS zapakirate z materialom kostnega presadka.
- Namestite vsadek ACIS v polnilni blok (samo PEEK). Vsadki male in standardne velikosti se prilegajo votlini z oznako »Standard« (Standardno), medtem ko se veliki vsadki prilegajo votlini z oznako »Large« (Veliko).
- Z udarno glavo za spongiozno kostnino lahko kostni polnilni material čvrsto napolnite v votlino vsadka.
- Da zagotovite stik s končnimi vretenčnimi ploščicami, je pomembno, da vsadek napolnite tako, da kostni material presadka izstopi iz odprtine vsadka.

Vstavitve vsadka

- Potrdite, da je vsadek varno pritrjen in previdno vstavite vsadek v segment, kjer je bila opravljena distrakcija, in se prepričajte, da je usmerjenost vsadka pravilna. Vsak konveksni vsadek ima jedkano puščico, ki kaže kranialno na levi lateralni steni, s čimer označuje pravilno kranialno/kavdalno poravnavo. Lordozni in vzporedni vsadki imajo simetrični sagitalni profil, zato ni potrebna specifična usmerjenost.
- Držalo za vsadek sprostite, tako da rahlo pritiskate na ročici držala za vsadek in odklopite zaklep. Odstranite držalo in po potrebi uporabite plosko udarno glavo, da vsadek namestite v končni položaj.
- Za potrditev položaja vsadka uporabite ojačevalce slike.
- Razdalja med zatiči ter anteriorno in posteriorno steno vsadka je približno 1,0 mm.
- Posteriorni zatič je v sredini.

Dodatna fiksacija

- Za fuzijo več segmentov s sistemom ACIS je priporočljiva dodatna fiksacija. Glejte ustrezna navodila za uporabo glede specifičnih informacij o predvideni uporabi, indikacijah, kontraindikacijah, opozorilih in previdnostnih ukrepih, potencialnih neželenih učinkih, neželenih stranskih učinkih in preostalih tveganjih.

Odlaganje med odpadke

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

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

Kartica o vsadku in brošura za bolnike

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

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com