
Bruksanvisning

ACIS™ – Anterior cervikal diskersättningsbur

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För närvarande är inte alla produkter tillgängliga på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

ACIS™ – Anterior cervical diskersättningsbur

ACIS-implantaten är anteriora fusionsenheter för halskotkroppar som utformats för att föras in i det intervertebrala diskutrymmet för att ge stabilitet hos skelettmogna personer. Burarna är gjorda av PEEK och har tre röntgentäta markörer samt en central lumen för placering av bentransplantatmaterial.

ACIS-implantaten finns i flera längder, storlekar och sagittala profiler.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

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

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

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

Material

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F 2026

Titanlegering: TAV ELI (titan – 6 % aluminium – 4 % vanadium ELI (extra låg interstiell)) enligt ASTM F 136

Avsedd användning

ACIS-implantaten är avsedda att användas som en enhet för intervertebral kotkroppsfusion hos skelettmogna patienter med degenerativ sjukdom i halsryggen (C2–C7). ACIS-implantaten är utformade för ett anteriort tillvägagångssätt.

Indikationer

ACIS-implantaten är indicerade för degenerativ ryggradssjukdom.

För fusioner av flera segment med ACIS-systemet rekommenderas kompletterande fixering.

Kontraindikationer

- Osteoporos
- Allvarliga instabiliteter i ryggraden utan kompletterande fixering
- Frakturer i kotkroppen
- Rygradstumörer
- Infektioner

Patientmålgrupp

ACIS-implantaten är avsedda för användning i patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

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

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

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

All personal som hanterar produkten behöver vara fullt medveten om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av enhet. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

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

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

Produktkaraktäristika och -egenskaper

ACIS-implantaten är enheter för cervical intervertebral kotkroppsfusion som utformats för att ge stabilitet vid rörelsesegmentet/segmenten innan fusion.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

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

Steriliserad produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

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


 Använd inte om förpackningen är skadad.

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

 Får inte steriliseras om

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

Produkt för engångsbruk

 Får inte återanvändas

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

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

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Patientens positionering, exponering och diskektomi

Placera patienten i en liggande position på ett radiolucert operationsbord.

- Noggrann placering av retraktorn krävs för att skydda mot skador på mjukvävnad.

Förberedelse av ändplattan

När diskektomin är klar ska de ytliga brosklagren på ändplattorna avlägsnas.

- Tillräcklig rengöring av ändplattorna är viktig för kärlförsörjning av bentransplantatet.
- Alltför kraftig rengöring kan emellertid leda till avlägsnande av ben som ligger under brosklagren och försvaga ändplattorna.
- Avlägsnandet av eventuella osteofyter är avgörande för att uppnå fullständig dekompression av neurala strukturer och för att minska risken för partiell kompression efter införande av implantatet.

För in provimplantatet i det intervertebrala diskutrymmet

- Se till att allt diskmaterial har avlägsnats från införingsvägen för att undvika att det förskjuts i ryggmärgskanalen.
- Alltför kraftig impaktion vid införandet av provimplantatet måste undvikas.
- Provimplantaten har ingen djupbegränsare; en bildförstärkare ska användas för att kontrollera positionen under införandet.
- Provimplantatens höjd är underdimensionerad med 0,5 mm jämfört med implantatet för att säkerställa att ACIS-implantatet sitter tätt vid införandet.
- När segmentet är helt sträckt måste provimplantatet passa tätt mellan ändplattorna. För att minska den potentiellt ökade risken för patienten, rekommenderas det att först prova med ett lägre provimplantat innan man provar med ett högre provimplantat.
- Provimplantat är inte avsedda för implantation och måste tas bort innan ACIS-implantatet förs in.

Packa implantatet med bentransplantatmaterial

Placera ACIS-implantatet (PEEK) i packblocket.

- Alltför kraftig impaktion av implantatet med slagdonet för spongiöst ben bör undvikas för att förhindra eventuell implantatskada.

För in implantatet i det intervertebrala diskutrymmet

Alternativ A: Fäst implantatet på införingsenhets

- Om ett inre skaft utan stopp används ska en bildförstärkare användas för att kontrollera positionen under införandet.
- Alltför kraftig impaktion måste undvikas för att förhindra skada på implantatet eller för djupt införande.
- Alltför kraftig lutning av införingsenhetsen måste undvikas för att förhindra implantatseparation eller -skada.
- Verifiera slutlig implantatposition i förhållande till kotkropparna i anteroposteriora (AP) och laterala vyer med hjälp av intraoperativ avbildning. ACIS-implantatet har tre röntgenmarkörer inbyggda i implantatet för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatpositionen.

Alternativ B: Fäst implantatet på implantathållaren

- Implantathållaren har inget djupstopp. Bildförstärkare bör användas för att kontrollera positionen under införandet.
- Alltför kraftig lutning av implantathållaren måste undvikas för att förhindra implantatseparation eller -skada.
- Alltför kraftig impaktion måste undvikas för att förhindra skada på implantatet eller för djupt införande.
- Verifiera slutlig implantatposition i förhållande till kotkropparna i anteroposteriora (AP) och laterala vyer med hjälp av intraoperativ avbildning. ACIS-implantatet har tre röntgenmarkörer inbyggda i implantatet för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatpositionen.

Borttagning av implantatet med införingsenhets

- Var noga med att inte skjuta implantatet mot de posteriora elementen.
- Alltför kraftig lutning av införingsenhetsen måste undvikas för att förhindra implantatseparation eller -skada.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

ACIS-implantat appliceras med tillhörande ACIS-instrument.

03.617.981	Slagdon, platt
03.820.113	Klubba
03.841.005	ACIS-provimplantat, standard, lordosiskt, höjd 5/6 mm
03.841.007	ACIS-provimplantat, standard, lordosiskt, höjd 7/8 mm
03.841.009	ACIS-provimplantat, standard, lordosiskt, höjd 9/10 mm
03.841.011	ACIS-provimplantat, standard, lordosiskt, höjd 11/12 mm
03.841.050	ACIS-införingsenhet
03.841.051	Vridratt för ACIS införingsenhet
03.841.053	ACIS-implantathållare
03.841.054	Slagdon för spongiöst ben
03.841.055	Packblock
03.841.057	Innerskaft, litet med stopp
03.841.059	Innerskaft, standard/stor, utan stopp
03.841.060	Innerskaft, standard/stor, med stopp
03.841.061	Innerskaft, litet, utan stopp
03.841.105	ACIS-provimplantat, standard, parallellt, höjd 5/6 mm
03.841.107	ACIS-provimplantat, standard, parallellt, höjd 7/8 mm
03.841.109	ACIS-provimplantat, standard, parallellt, höjd 9/10 mm
03.841.111	ACIS-provimplantat, standard, parallellt, höjd 11/12 mm
03.841.150	Ändplatterasp
03.841.205	ACIS-provimplantat, standard, konvext, höjd 5/6 mm
03.841.207	ACIS-provimplantat, standard, konvext, höjd 7/8 mm
03.841.209	ACIS-provimplantat, standard, konvext, höjd 9/10 mm
03.841.211	ACIS-provimplantat, standard, konvext, höjd 11/12 mm
03.841.305	ACIS-provimplantat, stort, lordosiskt, höjd 5/6 mm
03.841.307	ACIS-provimplantat, stort, lordosiskt, höjd 7/8 mm
03.841.309	ACIS-provimplantat, stort, lordosiskt, höjd 9/10 mm
03.841.311	ACIS-provimplantat, stort, lordosiskt, höjd 11/12 mm
03.841.405	ACIS-provimplantat, stort, parallellt, höjd 5/6 mm
03.841.407	ACIS-provimplantat, stort, parallellt, höjd 7/8 mm
03.841.409	ACIS-provimplantat, stort, parallellt, höjd 9/10 mm
03.841.411	ACIS-provimplantat, stort, parallellt, höjd 11/12 mm
03.841.505	ACIS-provimplantat, stort, konvext, höjd 5/6 mm
03.841.507	ACIS-provimplantat, stort, konvext, höjd 7/8 mm
03.841.509	ACIS-provimplantat, stort, konvext, höjd 9/10 mm
03.841.511	ACIS-provimplantat, stort, konvext, höjd 11/12 mm
03.841.605	ACIS-provimplantat, litet, lordosiskt, höjd 5/6 mm
03.841.607	ACIS-provimplantat, litet, lordosiskt, höjd 7/8 mm
03.841.609	ACIS-provimplantat, litet, lordosiskt, höjd 9/10 mm
03.841.611	ACIS-provimplantat, litet, lordosiskt, höjd 11/12 mm
03.841.705	ACIS-provimplantat, litet, parallellt, höjd 5/6 mm
03.841.707	ACIS-provimplantat, litet, parallellt, höjd 7/8 mm
03.841.709	ACIS-provimplantat, litet, parallellt, höjd 9/10 mm
03.841.711	ACIS-provimplantat, litet, parallellt, höjd 11/12 mm
03.841.805	ACIS-provimplantat, litet, konvext, höjd 5/6 mm
03.841.807	ACIS-provimplantat, litet, konvext, höjd 7/8 mm
03.841.809	ACIS-provimplantat, litet, konvext, höjd 9/10 mm
03.841.811	ACIS-provimplantat, litet, konvext, höjd 11/12 mm

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

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Ikke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i ACIS-systemet är MR-villkorliga.

En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-kliniska tester leder ACIS-implantatet till en temperaturökning som inte överstiger 2,6 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning med kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära ACIS-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptiskt tillvägagångssätt.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

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

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
 - Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.
- Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Avlägsnande av implantat

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

Om ett ACIS-implantat måste tas bort rekommenderas följande teknik.

Borttagning av implantatet med införingsenheten

- Fäst ACIS-införingsenheten på implantatet i diskutrymmet genom att rikta in de spetsiga flikarna på instrumentets spets mot de nedsänkta spåren på implantatets sidoväggar.
- Dra åt knappen medurs tills implantatet har en fast anslutning.
- Se till att implantatet hålls jämnt mot införingsenheten och sitter säkert i flikarna.
- Ta bort implantatet från diskutrymmet.
- Hammaren kan användas för borttagning av implantatet.
- Håll i införingsenheten, skjut hammaren över införingsenhetens axel och använd en uppåtriktad kraft.
- Upprepa denna process tills implantatet har tagits bort.

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

Särskilda anvisningar vid operation

Förberedelse

Förberedelse

- Ha alla nödvändiga utbildningsstudier lättillgängliga för att planera implantat-placeringen och visualisera den enskilda patientens anatomi. Ha alla nödvändiga set lättillgängliga före operation.

Montera införingsenheten

- Montera införingsenheten före användning.

Patientpositionering

- Placera patienten i en liggande position på ett radiolucert operationsbord. Se till att patientens hals är i sagittalt neutralt läge och stöds av en kudde. Vid behandling av C6-C7, se till att axlarna inte begränsar röntgenövervakningen. I samtliga fall ska båda ryggkotorna vara helt synliga på röntgenbilder.

Exponering och diskektomi

Åtkomst

- Lokalisera korrekt operationsnivå med hjälp av röntgenavbildning.
- Exponera mellankotskivan och intilliggande kotkroppar genom en vanlig anterior metod för halsryggen.

Diskektomi

- Förbered fusionsplatsen med lämplig teknik för den givna indikationen.

Isärdragning av segment

- Utför segmentell isärdragning.
- Isärdragning av segmentet är nödvändigt för att återställa skivans höjd och för att ge tillgång till mellankotrymmet.

Förberedelse av ändplattan

- När diskektomin är klar ska de ytliga brosklagren på ändplattorna avlägsnas för att exponera blödande ben.
- Ändplatterasen är dubbelsidig med ett standarddjup på ena sidan och ett stort djup på andra sidan. Dessa indikeras med ett (standard) och två (stora) vita band på skaftet samt etsningar på baksidan av raspen. Djupet begränsas av ett stopp. Standarddjupet är 14 mm och det stora djupet är 16 mm. Bredden är 8 mm och höjden är 4 mm.

Fastställande av implantatstorlek och form

- Val av provimplantatet beror på höjden och djupet på mellankotsutrymmet, förberedelsemetoden och patientens anatomi. Välj ett provimplantat av standardstorlek, stort eller litet avtryck med konvex, lordosisk eller parallell sagittal form av lämplig höjd.
- Provimplantaten är dubbelsidiga med olika höjder på båda sidor. Färgade band på skaftet indikerar vilken sida som är av lägre (ett band) eller högre (två band) höjd. Dessutom är höjderna etsade på provimplantatens kraniala och kaudala ytor.
- Provimplantaten är färgkodade enligt sagittal form: gula, blå och lila band på skaftet indikerar att ett provimplantat är konvext, lordosisk eller parallellt. Dessutom anger följande etsningar på kraniala och kaudala ytor den sagittala formen: "C" för konvex, "L" för lordosisk och "P" för parallell.
- Avtryck indikeras av etsningarna "Small" (liten), "Standard" (standard) och "Large" (stor) på provimplantatens kraniala och kaudala ytor.
- Innan du försiktigt för in provimplantatet ska du se till att det är korrekt inriktat. Varje konvext provimplantat har en etsning av en pil som pekar kranialt på de laterala väggarna för att indikera korrekt inriktning kranialt/kaudalt.
- De lordosiska och parallella provimplantaten har ingen dedikerad kranial eller kaudal yta. De kan föras in i intervertebrala diskutrymmet med endera ytan riktad kranialt.
- Vid behov kan du hamra lätt och kontrollerat med hammaren för att föra provimplantatet inåt i det intervertebrala diskutrymmet.
- Använd bildförstärkaren för att bekräfta provimplantatets passform. Om provimplantatet verkar vara för löst eller sitter för tajt, prova med nästa större eller mindre höjd tills den säkraste passformen uppnåtts.
- Hammaren kan användas för borttagning av provimplantatet. Håll provimplantatet så att hammaren förs över den övre delen av dess skaft och applicera en uppåtriktad kraft. Upprepa denna process tills provimplantatet har avlägsnats.

Insättning av implantatet

Alternativ A: Införingsenhet

Fäst implantatet på införingsenheten

- Välj det ACIS-implantat som motsvarar avtryck, form och höjd som bestämts med hjälp av provimplantatet.
- Om så önskas kan införingsenheten kombineras med ett inre skaft med stopp. Det har en djupbegränsare som kommer att vidröra den främre kanten av kotkroppen när ACIS-implantatet förs in 1 mm bortom den främre kanten på kotkroppen.
- Fäst implantatet på ACIS-införingsenheten genom att rikta in de försänkta spåren på implantatets sidoväggar med de spetsiga flikarna på instrumentets spets och se till att de passar in. Vrid vredet medurs för att säkra implantatet. Se till att implantatet hålls jämnt mot införingsenheten och sitter säkert i flikarna.

Packa implantatet med bentransplantatmaterial

- ACIS-implantatet bör förpackas med bentransplantatmaterial.
- Placera ACIS-implantatet i packblocket (endast PEEK). Små implantat och standardavtryck passar in i håligheten som är märkt "Standard" medan stora implantat passar in i håligheten som är märkt "Large" (stor).
- Slagdonet för spongjöst ben kan användas för att packa in bentransplantat-materialet i implantathåligheterna.
- För att säkerställa kontakt med de vertebrala ändplattorna är det viktigt att fylla implantatet tills benprotesmaterialet sticker ut från öppningarna på implantatet.

För in implantatet

- Kontrollera att implantatet är ordentligt fäst. För försiktigt in provimplantatet i det isärdragna segmentet och se till att det är korrekt inriktat. Varje konvext implantat har en etsning av en pil som pekar kranialt på den vänstra laterala väggen för att indikera korrekt inriktning kranialt/kaudalt. De lordosiska och parallella implantaten har en symmetrisk sagittal profil och kräver därför inte någon specifik inriktning.
- Vid behov kan du hamra lätt och kontrollerat med hammaren för att föra implantatet inåt i det intervertebrala diskutrymmet.
- Vrid vredet moturs för att frigöra implantatet från införingsenheten.
- Avlägsna införingsenheten och använd det platta slagdonet vid behov för att placera implantatet i dess slutliga position.
- Använd bildförstärkaren för att bekräfta implantatets passform.
- Avståndet mellan stiften och implantatets främre och bakre väggar är cirka 1,0 mm.
- Det bakre stiftet är centrerat.

Alternativ B: Implantathållare

Fäst implantatet på implantathållaren

- Välj det ACIS-implantat som motsvarar avtryck, form och höjd som bestämts med hjälp av provimplantatet.
- Fäst implantatet på ACIS-implantathållaren genom att rikta in de försänkta spåren på implantatets sidoväggar med de spetsiga flikarna på instrumentets spets. Aktivera hoptryckningslåset genom att applicera ett lätt tryck på implantathållarens armar.

Packa implantatet med bentransplantatmaterial

- ACIS-implantatet bör förpackas med bentransplantatmaterial.
- Placera ACIS-implantatet i packblocket (endast PEEK). Små implantat och standardavtryck passar in i håligheten som är märkt "Standard" medan stora implantat passar in i håligheten som är märkt "Large" (stor).
- Slagdonet för spongiöst ben kan användas för att packa in bentransplantatmaterialet i implantathåligheterna.
- För att säkerställa kontakt med de vertebrala ändplattorna är det viktigt att fylla implantatet tills benprotesmaterialet sticker ut från öppningarna på implantatet.

För in implantatet

- Kontrollera att implantatet har fästs korrekt och för försiktigt in provimplantatet i det isärdragna segmentet och se till att det är korrekt inriktat. Varje konvext implantat har en etsning av en pil som pekar kranialt på den vänstra laterala väggen för att indikera korrekt inriktning kranialt/kaudalt. De lordosiska och parallella implantaten har en symmetrisk sagittal profil och kräver därför inte någon specifik inriktning.
- Frigör implantathållaren genom att applicera ett lätt tryck på dess armar och avaktivera hoptryckningslåset. Avlägsna hållaren och använd det platta slagdonet vid behov för att placera implantatet i dess slutliga position.
- Använd bildförstärkaren för att bekräfta implantatets passform.
- Avståndet mellan stiften och implantatets främre och bakre väggar är cirka 1,0 mm.
- Det bakre stiftet är centrerat.

Kompletterande fixering

- För fusioner av flera segment med ACIS-systemet rekommenderas kompletterande fixering. Se resepektive bruksanvisningar för specifik information om avsedd användning, indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder, potentiella komplikationer och biverkningar samt kvarvarande risker.

Kassering

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

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

Implantatkort och broschyr med patientinformation

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

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com