
Инструкции за употреба

ACIS™ – преден шиен междупрешленен разделител

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Инструкции за употреба

ACIS™ – преден шиен междупрешленен разделител

Имплантите ACIS са предни шийни междупрешленни изделия за фузия, предназначени за поставяне в рамките на интервертебралното дисково пространство за осигуряване на стабилност при пациенти със завършен костен растеж. Кейджовете са произведени от PEEK и включват три рентгеноконтрастни маркера и централен лумен, който може да приема материал от костен графт.

Имплантите ACIS се предлагат с множество височини, размери и сагитални профили.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

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

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титаниева сплав: TAV (титан – 6% алуминий – 4% ванадий E11 (изключително нисък интерстициал) съгласно ASTM F 136

Предназначение

Имплантите ACIS са предназначени за употреба като изделие за фузия между вертебралните тела при пациенти със завършен костен растеж с дегенеративно заболяване на цервикален сегмент на гръбнака (C2-C7). Имплантите ACIS са предназначени за преден достъп.

Показания

Имплантите ACIS са показани за дегенеративно заболяване на гръбнака.

За многосегментни фузии със системата ACIS се препоръчва допълваща фиксация.

Противопоказания

- Остеопороза
- Значителни спинални нестабилности без допълваща фиксация
- Фрактури на вертебралните тела
- Гръбначни тумори
- Инфекции

Целева група пациенти

Имплантите ACIS са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвидени потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите ACIS се използват по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и етикетите, се очаква те да осигурят стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, което се очаква да подобри болката във врата и/или ръката, причинена от дегенеративни гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Производителни характеристики на изделието

Имплантите ACIS са изделия за цервикална фузия между вертебралните тела, предназначени да осигурят стабилност на движещия(ите) се сегмент(и) преди фузия.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; смърт; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопичната осификация, функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; нараняване при ретракция; подуване на ларинкса; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; пресипналост; дисфагия; перфориране, ерозия или възпаление на хранопровода; изместване на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно.

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът ACIS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Предупреждение: Трябва да се обърне специално внимание при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към материалите на импланта.

Позициониране на пациента, експозиция и диссектомия

Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху рентгенопрозрачна операциона маса.

- Необходимо е внимателно позициониране на ретрактора, за да се предпазят меките тъкани от увреждане.

Подготовка на крайна плочка

Когато диссектомията е завършена, отстранете повърхностните хрущялни слоеве на крайните плочки.

- Адекватното почистване на крайните плочки е важно за съдовото снабдяване на материала на костната присадка.
- Прекомерното почистване обаче може да доведе до отстраняване на костта, лежаща в основата на хрущялните слоеве, и да отслаби крайните плочки.
- Отстраняването на каквито и да било остеофити е изключително важно за постигане на пълна декомпресия на нервните структури и за намаляване на риска от частично компресия след въвеждане на импланта.

Въведете пробния имплант в интервертебралното дисково пространство

- Уверете се, че целият дисков материал е отстранен от пътя за въвеждане, за да се избегне изместването му в гръбначния канал.
- Трябва да се избягва прекомерна сила на набиване по време на въвеждане на пробния имплант.
- Пробните импланти нямат ограничител на дълбочината; трябва да се използва усилвател на изображения за проверка на позицията по време на въвеждането.
- Височината на пробните импланти е по-малка с 0,5 mm в сравнение с импланта, за да се осигури плътно прилягане на импланта ACIS при въвеждане.
- При напълно раздалечен сегмент, пробният имплант трябва да приляга плътно между крайните плочки. За да се намали потенциалният увеличен риск за пациента, се препоръчва първо да се направи проба с пробни импланти с по-малка височина, преди проба с по-високи пробни импланти.
- Пробните импланти не са за имплантиране и трябва да се отстранят преди въвеждане на импланта ACIS.

Уплътнете импланта с материал за присаждане на кост

Поставете импланта ACIS (PEEK) в опаковъчния блок.

- Трябва да се избягва прекомерно въздействие върху импланта с импактора за порести кости с цел предотвратяване на възможно увреждане на импланта.

Въведете импланта в интервертебралното дисково пространство

Опция А: Прикрепете импланта към инструмента за въвеждане

- Ако се използва вътрешен вал без ограничител, тогава трябва да се използва усилвател на изображения за проверка на позицията по време на въвеждането.
- Трябва да се избягва прекомерно въздействие с цел предотвратяване увреждане на импланта или твърде дълбоко въвеждане.
- Трябва да се избягва прекомерно накланяне на инструмента за въвеждане с цел предотвратяване на отделяне или увреждане на импланта.
- Проверете крайното разположение на импланта по отношение на вертебралните тела в предно-задени (AP) и страничен изглед, като използвате интраоперативно изображение. Имплантът ACIS има три вградени рентгенови маркера за интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.

Опция Б: Прикрепете импланта към държача на импланта

- Държачът на импланта няма ограничител за дълбочина. Трябва да се контролира чрез усилвател на изображения за проверка на позицията по време на въвеждането.
- Трябва да се избягва прекомерно накланяне на държача на импланта с цел предотвратяване на отделяне или увреждане на импланта.
- Трябва да се избягва прекомерно въздействие с цел предотвратяване увреждане на импланта или твърде дълбоко въвеждане.
- Проверете крайното разположение на импланта по отношение на вертебралните тела в предно-задени (AP) и страничен изглед, като използвате интраоперативно изображение. Имплантът ACIS има три вградени рентгенови маркера за интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.

Отстраняване на импланта с инструмента за въвеждане

- Внимавайте да не избутате импланта към задните елементи.
- Трябва да се избягва прекомерно накланяне на инструмента за въвеждане с цел предотвратяване на отделяне или увреждане на импланта.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Имплантите ACIS се прилагат с помощта на свързани инструменти ACIS.

03.617.981	Импактор, плосък
03.820.113	Чукче
03.841.005	Пробен имплант ACIS, стандартен, лордозен, височина 5/6 mm
03.841.007	Пробен имплант ACIS, стандартен, лордозен, височина 7/8 mm
03.841.009	Пробен имплант ACIS, стандартен, лордозен, височина 9/10 mm
03.841.011	Пробен имплант ACIS, стандартен, лордозен, височина 11/12 mm
03.841.050	ACIS устройство за въвеждане
03.841.051	Въртящо се копче за устройството за въвеждане ACIS
03.841.053	ACIS дръжка на имплант
03.841.054	Импактор за порести кости
03.841.055	Опаковъчен блок
03.841.057	Вътрешен вал, малък, със стопер
03.841.059	Вътрешен вал, стандартен/голям, със стопер
03.841.060	Вътрешен вал, стандартен/голям, със стопер
03.841.061	Вътрешен вал, малък, със стопер
03.841.105	Пробен имплант ACIS, стандартен, паралелен, височина 5/6 mm
03.841.107	Пробен имплант ACIS, стандартен, паралелен, височина 7/8 mm
03.841.109	Пробен имплант ACIS, стандартен, паралелен, височина 9/10 mm
03.841.111	Пробен имплант ACIS, стандартен, паралелен, височина 11/12 mm
03.841.150	Пила за крайна пластина
03.841.205	Пробен имплант ACIS, стандартен, изпъкнал, височина 5/6 mm
03.841.207	Пробен имплант ACIS, стандартен, изпъкнал, височина 7/8 mm
03.841.209	Пробен имплант ACIS, стандартен, изпъкнал, височина 9/10 mm
03.841.211	Пробен имплант ACIS, стандартен, изпъкнал, височина 11/12 mm
03.841.305	Пробен имплант ACIS, голям, лордозен, височина 5/6 mm
03.841.307	Пробен имплант ACIS, голям, лордозен, височина 7/8 mm
03.841.309	Пробен имплант ACIS, голям, лордозен, височина 9/10 mm
03.841.311	Пробен имплант ACIS, голям, лордозен, височина 11/12 mm
03.841.405	Пробен имплант ACIS, голям, паралелен, височина 5/6 mm
03.841.407	Пробен имплант ACIS, голям, паралелен, височина 7/8 mm
03.841.409	Пробен имплант ACIS, голям, паралелен, височина 9/10 mm
03.841.411	Пробен имплант ACIS, голям, паралелен, височина 11/12 mm
03.841.505	Пробен имплант ACIS, голям, изпъкнал, височина 5/6 mm
03.841.507	Пробен имплант ACIS, голям, изпъкнал, височина 7/8 mm
03.841.509	Пробен имплант ACIS, голям, изпъкнал, височина 9/10 mm
03.841.511	Пробен имплант ACIS, голям, изпъкнал, височина 11/12 mm
03.841.605	Пробен имплант ACIS, малък, лордозен, височина 5/6 mm
03.841.607	Пробен имплант ACIS, малък, лордозен, височина 7/8 mm
03.841.609	Пробен имплант ACIS, малък, лордозен, височина 9/10 mm
03.841.611	Пробен имплант ACIS, малък, лордозен, височина 11/12 mm
03.841.705	Пробен имплант ACIS, малък, паралелен, височина 5/6 mm
03.841.707	Пробен имплант ACIS, малък, паралелен, височина 7/8 mm
03.841.709	Пробен имплант ACIS, малък, паралелен, височина 9/10 mm
03.841.711	Пробен имплант ACIS, малък, паралелен, височина 11/12 mm
03.841.805	Пробен имплант ACIS, малък, изпъкнал, височина 5/6 mm
03.841.807	Пробен имплант ACIS, малък, изпъкнал, височина 7/8 mm
03.841.809	Пробен имплант ACIS, малък, изпъкнал, височина 9/10 mm
03.841.811	Пробен имплант ACIS, малък, изпъкнал, височина 11/12 mm

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата ACIS са съвместими с ЯМР при определени условия.

Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът ACIS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 2,6°C при максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез calorimetрия за 15 минути MP сканиране в MP апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако зоната от интерес е точно в същата зона или сравнително близо до позицията на изделието ACIS.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант ACIS трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

Отстраняване на импланта с инструмента за въвеждане

- Прикрепете инструмента за въвеждане ACIS към импланта в дисковото пространство, като подравните зъбците на върха на инструмента към прорезите, разположени върху страничните стени на импланта.
- Затегнете копчето по посока на часовниковата стрелка до твърда връзка на импланта.
- Уверете се, че имплантът е придържан така, че да е изравнен спрямо инструмента за въвеждане и стабилен в зъбците.
- Извадете импланта от дисковото пространство.
- Чукчето може да се използва за отстраняване на импланта.
- Докато държите инструмента за въвеждане, плъзнете чукчето по вала на инструмента за въвеждане и приложете възходяща сила.
- Повтаряйте този процес до отстраняването на импланта.

Обърнете внимание, че предпазните мерки/предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Специални оперативни инструкции

Подготовка

Подготовка

- Трябва да разполагате с всички нужни образни изследвания, за да планирате поставянето на импланта и да визуализирате анатомията на конкретния пациент.
- Трябва да разполагате с всички необходими комплекти преди операцията.

Сглобете устройството за въвеждане

- Преди употребата сглобете устройството за въвеждане.

Позициониране на пациента

- Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху рентгенопрозрачна операциона маса. Уверете се, че шията на пациента е в сагитално неутрално положение и се поддържа от възглавница. При третирането на C6-C7 се уверете, че рамената не ограничават рентгеновото наблюдение. Във всички случаи и двата прешлена трябва да бъдат напълно видими на рентгенографска образна диагностика.

Експозиция и дискотомия

Достъп

- Намерете правилното оперативно ниво, като използвате рентгенографска образна диагностика.
- Разкрийте междупрешленния диск и съседните прешленни тела чрез стандартен преден достъп до шийния сегмент на гръбнака.

Дискотомия

- Подгответе мястото на фузията, като следвате съответната техника за даденото показание.

Сегментна дистракция

- Извършете сегментна дистракция.
- Дистракцията на сегмента е от съществено значение за възстановяване на височината на диска и за осигуряване на достъп до междупрешленното пространство.

Подготовка на крайна плочка

- Когато дискотомията е завършена, отстранете повърхностните хрущялни слоеве на крайните плочки, за да разкриете кървящата кост.
- Пилата за крайна пластина е двустранна, със стандартна дълбочина от едната страна и голяма дълбочина от другата страна. Те са обозначени с една (стандартната) и две (голямата) бели ленти на вала, както и гравюра от задната страна на пилата. Дълбочината е ограничена със стопер. Дълбочините са 14 mm за стандартния размер и 16 mm за големия размер. Ширината е 8 mm, а височината е 4 mm.

Определяне на размера и формата на импланта

- Изборът на пробния имплант зависи от височината и дълбочината на междупрешленното пространство, техниката на подготовка и анатомията на пациента. Изберете стандартен, голям или малък пробен имплант с изпъкнала, лордозна или паралелна сагитална форма с подходяща височина.
- Пробните импланти са двустранни с различна височина от двете страни. Цветните ленти на вала показват коя страна е с по-малка (една лента) или с по-голяма (две ленти) височина. Освен това височините са гравирани върху краниалните и каудалните повърхности на пробните импланти.
- Пробните импланти са цветно кодирани със сагитална форма: жълтите, сините и лилавите ленти на вала показват, че пробният имплант е изпъкнал, лордозен или паралелен. Освен това следните гравюри на краниалната и каудалната повърхност показват сагиталната форма: „С“ за изпъкнали, „L“ за лордозни и „P“ за паралелни.
- Отпечатъкът е гравирани с надпис Small (Малък), Standard (Стандартен) и Large (Голям) върху черепните и каудалните повърхности на пробните импланти.
- Преди внимателно да въведете пробния имплант се уверете, че ориентацията му е правилна. Всеки изпъкнал пробен имплант има гравирани стрелка, сочеща краниално по латералните стени, за да покаже правилното краниално/каудално подравняване.
- Лордозните и паралелни пробни импланти нямат специална краниална или каудална повърхност. Те могат да се въвеждат в пространството на междупрешленните дискове с коя да е повърхност, насочена краниално.
- Ако е необходимо, може да се използва контролирано и леко почукване с чукчето, за да се подпомогне придвижването на пробния имплант в междупрешленното дисково пространство.
- Използвайте усилвател на изображението, за да потвърдите пасване на пробния имплант. Ако пробният имплант изглежда твърде хлабав или твърде стегнат, опитайте следващия по-голям или по-малък височинен размер, докато не се постигне най-сигурното прилягане.
- Чукчето може да се използва за отстраняване на пробния импланта. Докато държите пробния имплант, плъзнете чукче над горната част на вала на пробния имплант и приложете сила нагоре. Повтаряйте този процес до отстраняването на пробния имплант.

Въвеждане на импланта

Опция А: Инструмент за въвеждане

- Прикрепете импланта към инструмента за въвеждане
- Изберете импланта ACIS, който съответства на размерите, формата и височината, определени с помощта на пробния имплант.
- По желание устройството за въвеждане може да се комбинира с вътрешен вал със стопер. Той има ограничител на дълбочината, който ще влезе в контакт с предния ръб на вертебралното тяло, когато имплантът ACIS се постави приблизително на 1 mm отвъд предния ръб на вертебралното тяло.
- Прикрепете импланта към устройството за поставяне ACIS, като подравните вдлъбнатините, разположени на страничните стени на импланта, с удължените зъбчета на върха на инструмента и ги зацепите. Завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка, за да закрепите импланта. Уверете се, че имплантът е придържан така, че да е изравнен спрямо инструмента за въвеждане и стабилен в зъбците.

Уплътнете импланта с материал за присаждане на кост

- Препоръчително е имплантът ACIS да се уплътни с материал за присаждане на кост.
- Поставете импланта ACIS в опаковъчния блок (само PEEK). Имплантите с малък и стандартен отпечатък пасват в кухнята, обозначена със Standard (Стандартен), докато имплантите с голям отпечатък се побират в кухнята, обозначена с Large (Голям).
- Импакторът за порести кости може да се използва, за да опаковате здраво материал за костно присаждане в кухините на импланта.
- За да се осигури контакт с вертебралните крайни пластини, е важно имплантът да се напълни, докато материалът на костния графт се покаже от отворите на импланта.

Въвеждане на импланта

- Уверете се, че имплантът е здраво закрепен. Внимателно поставете импланта в разсеяния сегмент, като се уверите, че ориентацията на импланта е правилна. Всеки изпъкнал имплант има гравирани стрелка, сочеща краниално по лявата латерална стена, за да покаже правилното краниално/каудално подравняване. Лордозните и паралелните импланти имат симетричен сагитален профил и поради това не изискват специфична ориентация.
- Ако е необходимо, може да се използва контролирано и леко почукване с чукчето, за да се подпомогне придвижването на импланта в междупрешленното дисково пространство.
- Завъртете копчето в посока обратно на часовниковата стрелка, за да освободите импланта от устройството за въвеждане.
- Извадете устройството за въвеждане и ако е необходимо, използвайте плоския импактор, за да поставите импланта в крайното му положение.
- Използвайте усилвател на изображението, за да потвърдите позицията на импланта.
- Разстоянието между щифтовете и предните и задните стени на импланта е приблизително 1,0 mm.
- Задният щифт е центриран.

Опция Б: Държач за имплант

- Прикрепете импланта към държача на импланта
- Изберете импланта ACIS, който съответства на размерите, формата и височината, определени с помощта на пробния имплант.
- Прикрепете импланта към държача на импланта ACIS, като подравните вдлъбнатините, разположени на страничните стени на импланта, с удължените зъбчета на върха на инструмента. Захванете блокировката за притискане, като приложете лек натиск върху рамената на държача на импланта.

Уплътнете импланта с материал за присаждане на кост

- Препоръчително е имплантът ACIS да се уплътни с материал за присаждане на кост.
- Поставете импланта ACIS в опаковъчния блок (само PEEK). Имплантите с малък и стандартен отпечатък пасват в кушината, обозначена със Standard (Стандартен), докато имплантите с голям отпечатък се побират в кушината, обозначена с Large (Голям).
- Импакторът за порести кости може да се използва, за да опаковате здраво материал за костно присаждане в кушините на импланта.
- За да се осигури контакт с вертебралните крайни пластини, е важно имплантът да се напълни, докато материалът на костния графт се покаже от отворите на импланта.

Въвеждане на импланта

- Уверете се, че имплантът е здраво закрепен, внимателно поставете импланта в дистрахириания сегмент, като се уверите, че ориентацията на импланта е правилна. Всеки изпъкнал имплант има гравирани стрелка, сочеща краниално по лявата латерална стена, за да покаже правилното краниално/каудално подравняване. Лордозните и паралелните импланти имат симетричен сагитален профил и поради това не изискват специфична ориентация.
- Освободете държача на импланта, като приложите лек натиск върху рамената на държача на импланта и освободите ключалката с притискане. Извадете държача и ако е необходимо, използвайте плоския импактор, за да поставите импланта в крайното му положение.
- Използвайте усилвател на изображението, за да потвърдите позицията на импланта.
- Разстоянието между щифовете и предните и задните стени на импланта е приблизително 1,0 mm.
- Задният щифт е центриран.

Допълваща фиксация

- За многосегментни фузии със системата ACIS се препоръчва допълваща фиксация. Моля, прегледайте съответните инструкции за употреба за конкретна информация относно предназначението, показанията, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки, потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com