
Návod k použití ACIS™ – anteriorní cervikální meziobratlový vymezovací prvek

Tento návod k použití není určený
k distribuci v USA.

Některé výrobky v současné době nejsou
dostupné na všech trzích.

Návod k použití

ACISTM – anteriorní cervikální meziobratlový vymezovací prvek

Implantáty ACIS jsou anteriorní cervikální meziobratlové spojovací prvky, které se zavádějí do prostorů meziobratlových plotének u pacientů s vyvinutým skeletem, aby zajistily stabilitu. Klece jsou vyrobeny z PEEK a obsahují tři rentgenkontrastní značky a středový lumen, který je schopný pojmout materiál kostního štěpu.

Implantáty ACIS se dodávají v různých výškách, tvarech a sagitálních profílech.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležité upozornění pro zdravotnické pracovníky a personál operačního sálu: Tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo kontaktujte místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F 2026

Slitina titanu: TAV (titan – 6 % hliníku – 4 % vanadu) ELI (extra nízký intersticiální) podle ASTM F 136

Účel použití

Implantáty ACIS slouží jako intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů u pacientů s vyvinutým skeletem, kteří trpí degenerativním onemocněním cervikální páteře (C2–C7). Implantáty ACIS se zavádějí anteriorním přístupem.

Indikace

Implantáty ACIS jsou indikovány při degenerativních onemocněních páteře.

Pro vícesegmentové fúze se při použití systému ACIS doporučuje doplňková fixace.

Kontraindikace

- Osteoporóza
- Závažné nestability páteře bez doplňkové fixace
- Zlomeniny těla obratle
- Nádory páteře
- Infekce

Cílová skupina pacientů

Implantáty ACIS jsou určeny k používání u pacientů s dozralým skeletem. Tyto produkty se musí používat v souladu s účelem použití, indikací a kontraindikací a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž u chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za zajištění správného provedení chirurgického zákroku odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Všecký personál, který s prostředkem manipuluje, si musí být plně vědom toho, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se implantáty ACIS používají v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytují tyto prostředky stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci najdete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty ACIS jsou intervertebrální spojovací prostředky těl krčních obratlů, které zajišťují stabilitu pohybových segmentů před provedením fúze.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků i zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; poranění při retrakci; zduření hrdla; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; chrapot; dysfagie; perforace, eroze nebo podráždění jícnu; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte, zda je sterilní obal neporušený. Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně.

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určený pouze na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opakovaná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opětovné použití jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a porušenou vnitřní strukturu, což může způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát ACIS implantovali pouze chirurgové s příslušnou kvalifikací, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle doporučených chirurgických zákroků. Za zajištění správného provedení chirurgického zákroku odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Upozornění: Je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům se známou alergií nebo přecitlivělostí na materiály implantátu.

Polohování pacienta, expozice a disektomie

Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucentní operační stůl.

- Je nutné pečlivě umístění retraktoru jako ochrana před poškozením měkkých tkání.

Příprava koncových plošek

Po dokončení disektomie z povrchu koncových plošek obratlů odstraňte chrupavčité vrstvy.

- Koncové plošky je nutné dostatečně očistit, aby byla pro materiál kostního štěpu zajištěna vaskulární podpora.
- Nadměrné očištění však může vést k odstranění kostní tkáně pod chrupavčitymi vrstvami a následnému oslabení koncových plošek.
- Za účelem dosažení úplné dekomprese nervových struktur a snížení rizika částečné komprese po zavedení implantátu je zásadní odstranit veškeré přítomné osteofyty.

Zavádění zkušební implantátu do meziobratlového prostoru

- Zajistěte, aby byl z prostoru, kterým je implantát zaváděn, odstraněn veškerý materiál plotének, aby nedošlo k jeho neúmyslnému přemístění do míšního kanálu.
- Při zavádění zkušební implantátu nesmí dojít k nadměrnému nárazu.
- Zkušební implantáty nemají omezovač hloubky; během zavádění je nutné kontrolovat polohu s využitím zesilovače obrazu.
- Zkušební implantáty jsou o 0,5 mm nižší než konečný implantát, aby se snáze ověřovalo, zda bude implantát ACIS po zavedení přiléhat těsně.
- Když je segment plně distrahován, testovací implantát musí být mezi koncovými ploškami těsně usazen. Aby neohrozilo potenciální zvýšení rizika pro pacienta, doporučujeme použít nejprve relativně nízké zkušební implantáty a teprve poté přejít ke zkoušení pomocí vyšších zkušebních implantátů.
- Zkušební implantáty nejsou určeny k implantaci a před zavedením implantátu ACIS musejí být odstraněny.

Sestava implantátu s kostním štěpem

Umístěte implantát ACIS (PEEK) do sestavovacího bloku.

- Vyvarujte se nadměrným nárazům kostního impaktoru do implantátu, aby se implantát nepoškodil.

Zavádění implantátu do prostoru meziobratlové ploténky.

Varianta A: zavedení implantátu zavaděčem

- Při použití vnitřního dířku bez zarážky je během zavádění nutné ověřovat polohu pomocí zesilovače obrazu.
- Je nutné předcházet nadměrným nárazům, aby nedošlo k poškození implantátu nebo jeho zavedení do příliš velké hloubky.
- Vyvarujte se nadměrného naklápění zavaděče, aby se implantát neoddělil nebo nepoškodil.
- Intraoperačním snímáním z anteroposteriorního (AP) a laterálního pohledu zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů. V implantátu ACIS se nacházejí tři rentgenkontrastní značky, které umožňují intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.

Varianta B: zavedení implantátu držákem implantátu

- Držák implantátu není vybaven hloubkovou zarážkou. Během zavádění je nutné kontrolovat polohu implantátu pomocí zesilovače obrazu.
- Vyvarujte se nadměrnému naklápění držáku implantátu, aby se implantát neoddělil nebo nepoškodil.
- Je nutné předcházet nadměrným nárazům, aby nedošlo k poškození implantátu nebo jeho zavedení do příliš velké hloubky.
- Intraoperačním snímáním z anteroposteriorního (AP) a laterálního pohledu zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů. V implantátu ACIS se nacházejí tři rentgenkontrastní značky, které umožňují intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.

Vyjmutí implantátu pomocí zavaděče

- Dbejte na to, abyste implantát nezatláčili k posteriorním prvkům.
- Vyvarujte se nadměrného naklápění zavaděče, aby se implantát neoddělil nebo nepoškodil.

Další informace najdete v příručce společnosti Synthes v části „Důležité informace“.

Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty ACIS se aplikují pomocí příslušných nástrojů ACIS.

03.617.981	Impaktor, plochý
03.820.113	Kladivo
03.841.005	Implantát zkušební ACIS, standard, lordotický, výška 5 mm / 6 mm
03.841.007	Implantát zkušební ACIS, standard, lordotický, výška 7 mm / 8 mm
03.841.009	Implantát zkušební ACIS, standard, lordotický, výška 9 mm / 10 mm
03.841.011	Implantát zkušební ACIS, standard, lordotický, výška 11 mm / 12 mm
03.841.050	Zavaděcí nástroj ACIS
03.841.051	Otočný knoflík pro zavaděcí nástroj ACIS
03.841.053	Držák implantátu ACIS
03.841.054	Impaktor na spongiózní kost
03.841.055	Plnicí blok
03.841.057	Vnitřní dířek, malý, se zarážkou, pro č. 03.841.050
03.841.059	Vnitřní dířek, standard / velký, bez zarážky, pro č. 03.841.050
03.841.060	Vnitřní dířek, standard / velký, se zarážkou, pro č. 03.841.050
03.841.061	Vnitřní dířek, malý, bez zarážky, pro č. 03.841.050
03.841.105	Implantát zkušební ACIS, standard, paralelní, výška 5 mm / 6 mm
03.841.107	Implantát zkušební ACIS, standard, paralelní, výška 7 mm / 8 mm
03.841.109	Implantát zkušební ACIS, standard, paralelní, výška 9 mm / 10 mm
03.841.111	Implantát zkušební ACIS, standard, paralelní, výška 11 mm / 12 mm
03.841.150	Rašple na krycí destičky
03.841.205	Implantát zkušební ACIS, standard, klenutý, výška 5 mm / 6 mm
03.841.207	Implantát zkušební ACIS, standard, klenutý, výška 7 mm / 8 mm
03.841.209	Implantát zkušební ACIS, standard, klenutý, výška 9 mm / 10 mm
03.841.211	Implantát zkušební ACIS, standard, klenutý, výška 11 mm / 12 mm
03.841.305	Implantát zkušební ACIS, velký, lordotický, výška 5 mm / 6 mm
03.841.307	Implantát zkušební ACIS, velký, lordotický, výška 7 mm / 8 mm
03.841.309	Implantát zkušební ACIS, velký, lordotický, výška 9 mm / 10 mm
03.841.311	Implantát zkušební ACIS, velký, lordotický, výška 11 mm / 12 mm
03.841.405	Implantát zkušební ACIS, velký, paralelní, výška 5 mm / 6 mm
03.841.407	Implantát zkušební ACIS, velký, paralelní, výška 7 mm / 8 mm
03.841.409	Implantát zkušební ACIS, velký, paralelní, výška 9 mm / 10 mm
03.841.411	Implantát zkušební ACIS, velký, paralelní, výška 11 mm / 12 mm
03.841.505	Implantát zkušební ACIS, velký, klenutý, výška 5 mm / 6 mm
03.841.507	Implantát zkušební ACIS, velký, klenutý, výška 7 mm / 8 mm
03.841.509	Implantát zkušební ACIS, velký, klenutý, výška 9 mm / 10 mm
03.841.511	Implantát zkušební ACIS, velký, klenutý, výška 11 mm / 12 mm
03.841.605	Implantát zkušební ACIS, malý, lordotický, výška 5 mm / 6 mm
03.841.607	Implantát zkušební ACIS, malý, lordotický, výška 7 mm / 8 mm
03.841.609	Implantát zkušební ACIS, malý, lordotický, výška 9 mm / 10 mm
03.841.611	Implantát zkušební ACIS, malý, lordotický, výška 11 mm / 12 mm
03.841.705	Implantát zkušební ACIS, malý, paralelní, výška 5 mm / 6 mm
03.841.707	Implantát zkušební ACIS, malý, paralelní, výška 7 mm / 8 mm
03.841.709	Implantát zkušební ACIS, malý, paralelní, výška 9 mm / 10 mm
03.841.711	Implantát zkušební ACIS, malý, paralelní, výška 11 mm / 12 mm
03.841.805	Implantát zkušební ACIS, malý, klenutý, výška 5 mm / 6 mm
03.841.807	Implantát zkušební ACIS, malý, klenutý, výška 7 mm / 8 mm
03.841.809	Implantát zkušební ACIS, malý, klenutý, výška 9 mm / 10 mm
03.841.811	Implantát zkušební ACIS, malý, klenutý, výška 11 mm / 12 mm

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a v takových případech nenese žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance (MR)

Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhrošího případu prokázalo, že systém ACIS je podmíněně vhodný pro prostředí MR.

Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát ACIS dosahuje zvýšení teploty nejvýše 2,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání MR ve skenerech MR 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita zobrazení MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku ACIS.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjímáte z obalu aseptickým postupem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

Vyjmutí implantátu

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval druhý chirurgický zákrok.

Pokud je nutné implantát ACIS vyjmout, je doporučena následující technika.

Vyjmutí implantátu pomocí zavaděče

- Připojte zavaděč ACIS k implantátu v prostoru ploténky tak, aby byla poutka na hrotu nástroje zarovnána se zapuštěnými drážkami na bočních stěnách implantátu.
- Otáčejte knoflíkem ve směru hodinových ručiček, dokud implantát nebude pevně připevněn.
- Ujistěte se, že je implantát rovnoběžný se zavaděčem a důkladně zajištěný v poutkách.
- Vyjměte implantát z prostoru ploténky.
- K vyjmutí implantátu lze použít kladívko.
- Uchopte zavaděč, posuňte kladívko přes dřív zavaděče a klepněte vzhůru.
- Tento postup opakujte, dokud implantát nevyjměte.

Vezměte na vědomí, že bezpečnostní opatření/varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Speciální pokyny k operaci

Příprava

Příprava

- Mějte připraveny všechny nutné zobrazovací studie, které umožní naplánovat umístění implantátu a vizualizovat anatomii konkrétního pacienta. Před operací mějte připraveny všechny potřebné sady.

Sestavení zavaděče

- Zavaděč před použitím sestavte.

Polohování pacienta

- Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční operační stůl. Ujistěte se, že krk pacienta je v sagitálně neutrální poloze a je podepřen polštářkem. Při léčbě obratlů C6–C7 se ujistěte, že ramena neomezují RTG sledování. Ve všech případech musí být oba obratle na rentgenových snímcích zcela viditelné.

Expozice a diskektomie

Přístup

- Pomocí rentgenu vyhledejte správnou operační úroveň.
- Odhalte meziobratlovou ploténku a těla sousedních obratlů standardním anteriorním přístupem ke krční páteři.

Diskektomie

- Připravte místo fúze podle vhodné techniky pro danou indikaci.

Distrakce segmentu

- Provedte distrakci segmentu.
- Distrakce segmentu je nezbytná pro obnovení výšky ploténky a pro zajištění přístupu do meziobratlového prostoru.

Příprava koncových plošek

- Po dokončení diskektomie z povrchu koncových plošek obratlů odstraňte chrupavčité vrstvy a exponujte tak krvácející kost.
- Rašple na koncové plošky je oboustranná se standardní hloubkou na jedné straně a velkou hloubkou na druhé straně. Hloubky jsou označeny jedním (standardní hloubka) a dvěma (velké hloubky) bílými proužky na dřívku a vyleptáním na zadní straně rašple. Hloubka je omezena zarážkou. Standardní hloubky jsou 14 mm a velké jsou 16 mm. Šířka je 8 mm a výška 4 mm.

Určení velikosti a tvaru implantátu

- Výběr zkušební implantátu závisí na výšce, šířce a hloubce meziobratlového prostoru, technice přípravy a anatomii pacienta. Vyberte standardní, velký nebo malý zkušební implantát s konvexním, lordotickým nebo paralelním sagitálním tvarem odpovídající výšky.
- Zkušební implantáty jsou oboustranné s odlišnou výškou na každé straně. Barevné proužky na dřívku označují, která strana má menší (jeden proužek) nebo větší (dva proužky) výšky. Výšky jsou navíc vyleptané na kranialním a kaudálním povrchu zkušebních implantátů.
- Zkušební implantáty jsou barevně odlišeny podle sagitálního tvaru: žluté, modré a fialové proužky na dřívku označují, že je zkušební implantát konvexní, lordotický nebo paralelní. Sagitální tvar dále označují vyleptaná písmena na kranialním a kaudálním povrchu: „C“ pro konvexní, „L“ pro lordotický a „P“ pro paralelní.
- Plocha je označena vyleptaným textem „Small“ (malý), „Standard“ (standardní) a „Large“ (velký) na kranialním a kaudálním povrchu zkušebních implantátů.
- Před opatrným zavedením zkušební implantátu se ujistěte, že je správná jeho orientace. Na každém konvexním zkušebním implantátu je vyleptaná šipka směřující kranialně na laterálních stěnách, která označuje správné kranialní/kaudální vyrovnání.
- Lordotické a paralelní zkušební implantáty nemají určený kranialní ani kaudální povrch. Mohou být vloženy do meziobratlového prostoru ploténky s kterýmkoli povrchem směřujícím kranialně.
- V případě potřeby lze zkušební implantát posunout do prostoru meziobratlové ploténky pomocí regulovaného a lehkého poklepání kladivem.
- Pomocí zesilovače obrazu ověřte lícování zkušební implantátu. Pokud se zkušební implantát jeví příliš uvolněný nebo příliš těsný, vyzkoušejte nejbližší větší nebo menší velikost výšky, dokud nebude dosaženo nejbezpečnějšího usazení.
- K vyjmutí zkušební implantátu lze použít kladívko. Uchopte zkušební implantát, nasuňte kladívko na horní část dřívku zkušební implantátu a působte silou směrem nahoru. Tento postup opakujte, dokud zkušební implantát nevyjměte.

Zavedení implantátu

Varianta A: Zavaděč

Připevnění implantátu k zavaděči

- Vyberte implantát ACIS, který odpovídá ploše, tvaru a výšce určeným pomocí zkušební implantátu.
- V případě potřeby lze zavaděč kombinovat s vnitřním dřívkem se zarážkou. Má omezovač hloubky, který se dotkne předního okraje těla obratle, když je implantát ACIS vložen přibližně 1 mm za přední okraj těla obratle.
- Připojte implantát k zavaděči ACIS zarovnaním zahluobených drážek na bočních stěnách implantátu s prodlouženými poutky na hrotu nástroje a jejich zajištěním. Otočením knoflíku ve směru hodinových ručiček implantát zajištěte. Ujistěte se, že je implantát rovnoběžný se zavaděčem a důkladně zajištěný v poutkách.

Sestava implantátu s kostním štěpem

- Implantát ACIS se doporučuje naplnit materiálem kostního štěpu.
- Umístěte implantát ACIS do sestavovacího bloku (pouze PEEK). Implantáty s malou a standardní plochou se vejdou do dutiny označené „Standard“ (standardní), kdežto implantáty s velkou plochou se vejdou do dutiny označené „Large“ (velký).
- Pomocí impaktoru pro spongiózní kost lze naplnit dutinu implantátu materiálem kostního štěpu.
- Aby byl zajištěn kontakt s koncovými ploškami obratle, je důležité implantát naplnit tak, aby materiál kostního štěpu vyčníval z otvorů v implantátu.

Vložení implantátu

- Ujistěte se, že je implantát pevně připojen. Opatrně zaveďte implantát do distrahovaného segmentu a ujistěte se, že implantát má správnou orientaci. Na každém konvexním implantátu je vyleptaná šipka směřující kranialně na levé laterálních stěně, která označuje správné kranialní/kaudální vyrovnání. Lordotické a paralelní implantáty mají symetrický sagitální profil, a proto nemusí mít specifickou orientaci.
- V případě potřeby lze implantát posunout do prostoru meziobratlové ploténky pomocí regulovaného a lehkého poklepání kladivem.
- Otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček uvolníte implantát ze zavaděče.
- Vyjměte zavaděč a pokud je to nutné, pomocí plochého impaktoru usadte implantát do konečné polohy.
- Pomocí zesilovače obrazu ověřte polohu implantátu.
- Vzdálenost mezi čepy a přední a zadní stěnou implantátu je přibližně 1,0 mm.
- Zadní čep je vycentrován.

Varianta B: Držák implantátu

Připevnění implantátu k držáku implantátu

- Vyberte implantát ACIS, který odpovídá ploše, tvaru a výšce určeným pomocí zkušební implantátu.
- Připojte implantát k držáku implantátu ACIS zarovnaním zahluobených drážek na bočních stěnách implantátu s prodlouženými poutky na hrotu nástroje a jejich zajištěním. Mírným tlakem na ramena držáku implantátu zajištěte stlačovací zámek.

Sestava implantátu s kostním štěpem

- Implantát ACIS se doporučuje naplnit materiálem kostního štěpu.
- Umístěte implantát ACIS do sestavovacího bloku (pouze PEEK). Implantáty s malou a standardní plochou se vejdou do dutiny označené „Standard“ (standardní), kdežto implantáty s velkou plochou se vejdou do dutiny označené „Large“ (velký).
- Pomocí impaktoru pro spongiózní kost lze naplnit dutinu implantátu materiálem kostního štěpu.
- Aby byl zajištěn kontakt s koncovými ploškami obratle, je důležité implantát naplnit tak, aby materiál kostního štěpu vyčníval z otvorů v implantátu.

Vložení implantátu

- Ověřte, že je implantát pevně připojený, opatrně jej zaveďte do distrahovaného segmentu a ujistěte se, že má implantát správnou orientaci. Na každém konvexním implantátu je vyleptaná šipka směřující kraniálně na levé laterálních stěně, která označuje správné kraniální/kaudální vyrovnání. Lordotické a paralelní implantáty mají symetrický sagitální profil, a proto nemusí mít specifickou orientaci.
- Držák implantátu uvolněte mírným tlakem na ramena držáku implantátu a uvolněním stlačovacího zámku. Vyjměte držák a pokud je to nutné, pomocí plochého impaktoru usadte implantát do konečné polohy.
- Pomocí zesilovače obrazu ověřte polohu implantátu.
- Vzdálenost mezi čepy a přední a zadní stěnou implantátu je přibližně 1,0 mm.
- Zadní čep je vycentrován.

Doplňková fixace

- Pro vícesegmentové fúze se při použití systému ACIS doporučuje doplňková fixace. Konkrétní informace týkající se účelu použití, indikací, kontraindikací, varování a preventivních opatření, potenciálních nežádoucích příhod, nežádoucích vedlejších účinků a zbytkových rizik si přečtěte v příslušném návodu k použití.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Poskytněte pacientovi kartu implantátu, je-li dodána s původním balením, a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com