
Brugsanvisning

ACIS™ – Rumudfyldende lag til anteriore hvirvellegemer i columna cervicalis

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribution i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket
tilgængelige på alle markeder.

Brugsanvisning

ACISTM – Rumudfyldende lag til anteriore hvirvellegemer i columna cervicalis
ACIS-implantaterne er anordninger til fusion af anteriore hvirvellegemer i columna cervicalis, og de er beregnet til at blive indført i intervertebrallrummet for at give stabilitet til personer med et fuldt udviklet skelet. Burene er fremstillet af PEEK og omfatter tre røntgenfaste markører og et centralt lumen, der kan rumme knogletransplantatmateriale.

ACIS-implantaterne fås i forskellige højder, størrelser og sagittale profiler.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende 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

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAV (titan – 6 %; aluminium – 4 % vanadium) ELI (ekstra lav interstitiel) i henhold til ASTM F 136

Tilsligtet anvendelse

ACIS-implantaterne er beregnet til fusion af hvirvellegemer på patienter med fuldt udviklet skelet, der lider af en langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna cervicalis (C2-C7). ACIS-implantaterne er designet til anterior adgang.

Indikationer

ACIS-implantaterne er indiceret til langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna cervicalis.

Supplerende fiksering anbefales til multisegmentale fusioner med ACIS-systemet.

Kontraindikationer

- Osteoporose
- Alvorlig spinal instabilitet uden supplerende fiksering
- Hvirvellegemefrakture
- Rygradstumorer
- Infektioner

Patientmålgruppe

ACIS-implantaterne er beregnet til brug på patienter med et fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når ACIS-implantaterne anvendes som tilsligtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, vil disse anordninger stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne som fusionsstøtte efter fjernelse af discus intervertebralis, hvilket forventes at give aflastning af smerter i nakke- og/eller arme som følge af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

ACIS-implantaterne er anordninger til fusion af ryghvirvler, og de er beregnet til at stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne inden fusion.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Potentielle komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, ektopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudoartrose eller forsinket heling, nedsat knogletæthed på grund af belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, retraktionskade, laryngeal hævelse, durarift eller udsivning af spinalvæske, kompression og/eller kontusion af rygmarg, skurren, dysfagi, perforation, erosion eller irritation af øsophagus, forskydning af anordningen eller transplantatet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialeegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at ACIS-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig asepsis.
- Advarsel: Der bør udvises særlige forsigtighedshensyn vedrørende patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer.

Positionering af patienten, eksponering og diskektomi

Placér patienten i rygleje på et røtgen gennemlyseligt operationsbord.

- Retraktoren skal placeres omhyggeligt for at beskytte mod beskadigelse af bløddele.

Klargøring af endeplader

Når diskektomien er fuldført, fjernes endepladernes overfladiske brusklag.

- Tilstrækkelig rengøring af endepladerne er vigtig med henblik på vaskulær indføring af knogletransplantatmaterialet.
- Overdreven rengøring kan dog resultere i fjernelse af knogle under brusklagene og derved svække endepladerne.
- Fjernelse af osteofytter er afgørende for at opnå total dekompression af de neurale strukturer og for at reducere risikoen for delvis kompression efter implantatindføring.

Indfør prøveimplantatet i intervertebralrummet

- Sørg for, at alt discusmateriale er blevet fjernet fra indføringsbanen for at undgå at skubbe det ind i rygmarvskanalen.
- Brug af overdreven kraft under indføring af prøveimplantatet skal undgås.
- Prøveimplantaterne har ikke nogen dybdebegrænsere. Der skal anvendes en billedforstærker til at kontrollere placeringen under indføring.
- Højden på prøveimplantaterne er underdimensioneret med 0,5 mm i forhold til implantatet for at sikre ACIS-implantatets pasform under indføring.
- Med segmentet helt udtrykket skal prøveimplantatet passe fint ind mellem endepladerne. For at reducere en potentielt øget risiko for patienten anbefales det først at prøve med mindre høje prøveimplantater, før der prøves med højere prøveimplantater.
- Prøveimplantater er ikke beregnet til implantation og skal fjernes inden ACIS-implantatet indføres.

Fyld implantat med knogletransplantatmateriale

Anbring ACIS-implantatet (PEEK) i pakklødsen.

- Overdreven sammenpresning af implantatet med spongiosaimpaktoeren skal undgås for at forhindre mulig implantatbeskadigelse.

Indfør implantatet i intervertebralrummet

Valgmulighed A: Fastgør implantatet til indføringsanordningen

- Hvis der anvendes et indvendigt skaft uden stop, skal der bruges en billedforstærker til at kontrollere placeringen under indføring.
- Overdreven sammenpresning skal undgås for at forhindre implantatbeskadigelse eller for dyb indføring.
- Overdreven vipning af indføringsanordningen skal undgås for at forhindre implantatseparation eller -beskadigelse.
- Kontrollér implantatets endelige placering i forhold til hvirvellegernerne set anteroposteriort (AP) og lateralt ved hjælp af intraoperativ billeddiagnostik. ACIS-implantatet er forsynet med tre røntgenmarkører med henblik på intraoperativ radiografisk vurdering af implantatets placering.

Valgmulighed B: Fastgør implantatet til implantatholderen

- Implantatholderen er ikke udstyret med et dybdestop. Der skal anvendes billedforstærkningskontrol for at kontrollere placeringen under indføring.
- Overdreven vipning af implantatholderen skal undgås for at forhindre implantatseparation eller -beskadigelse.
- Overdreven sammenpresning skal undgås for at forhindre implantatbeskadigelse eller for dyb indføring.
- Kontrollér implantatets endelige placering i forhold til hvirvellegernerne set anteroposteriort (AP) og lateralt ved hjælp af intraoperativ billeddiagnostik. ACIS-implantatet er forsynet med tre røntgenmarkører med henblik på intraoperativ radiografisk vurdering af implantatets placering.

Udtagning af implantat med indføringsanordning

- Vær omhyggelig med ikke at skubbe implantatet mod posteriore elementer.
- Overdreven vipning af indføringsanordningen skal undgås for at forhindre implantatseparation eller -beskadigelse.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

ACIS-implantaterne anlægges ved hjælp af tilhørende ACIS-instrumenter.

03.617.981	Impaktor, flad
03.820.113	Hammer
03.841.005	ACIS prøveimplantat, standard, kileformet, højde 5 mm / 6 mm
03.841.007	ACIS prøveimplantat, standard, kileformet, højde 7 mm / 8 mm
03.841.009	ACIS prøveimplantat, standard, kileformet, højde 9 mm / 10 mm
03.841.011	ACIS prøveimplantat, standard, kileformet, højde 11 mm / 12 mm
03.841.050	ACIS indføringsanordning
03.841.051	Drejeknap til ACIS indføringsanordning
03.841.053	ACIS implantat-holder
03.841.054	Spongiosa impaktor
03.841.055	Paknings blok
03.841.057	Indreskaft, lille, med stop, til nr. 03.841.050
03.841.059	Indreskaft, standard / stor, uden stop, til nr. 03.841.050
03.841.060	Indreskaft, standard / stor, med stop, til nr. 03.841.050
03.841.061	Indreskaft, lille, uden stop, til nr. 03.841.050
03.841.105	ACIS prøveimplantat, standard, parallel, højde 5 mm / 6 mm
03.841.107	ACIS prøveimplantat, standard, parallel, højde 7 mm / 8 mm
03.841.109	ACIS prøveimplantat, standard, parallel, højde 9 mm / 10 mm
03.841.111	ACIS prøveimplantat, standard, parallel, højde 11 mm / 12 mm
03.841.150	Endeplade-rasp
03.841.205	ACIS prøveimplantat, standard, buet, højde 5 mm / 6 mm
03.841.207	ACIS prøveimplantat, standard, buet, højde 7 mm / 8 mm
03.841.209	ACIS prøveimplantat, standard, buet, højde 9 mm / 10 mm
03.841.211	ACIS prøveimplantat, standard, buet, højde 11 mm / 12 mm
03.841.305	ACIS prøveimplantat, stor, kileformet, højde 5 mm / 6 mm
03.841.307	ACIS prøveimplantat, stor, kileformet, højde 7 mm / 8 mm
03.841.309	ACIS prøveimplantat, stor, kileformet, højde 9 mm / 10 mm
03.841.311	ACIS prøveimplantat, stor, kileformet, højde 11 mm / 12 mm
03.841.405	ACIS prøveimplantat, stor, parallel, højde 5 mm / 6 mm
03.841.407	ACIS prøveimplantat, stor, parallel, højde 7 mm / 8 mm
03.841.409	ACIS prøveimplantat, stor, parallel, højde 9 mm / 10 mm
03.841.411	ACIS prøveimplantat, stor, parallel, højde 11 mm / 12 mm
03.841.505	ACIS prøveimplantat, stor, buet, højde 5 mm / 6 mm
03.841.507	ACIS prøveimplantat, stor, buet, højde 7 mm / 8 mm
03.841.509	ACIS prøveimplantat, stor, buet, højde 9 mm / 10 mm
03.841.511	ACIS prøveimplantat, stor, buet, højde 11 mm / 12 mm
03.841.605	ACIS prøveimplantat, lille, kileformet, højde 5 mm / 6 mm
03.841.607	ACIS prøveimplantat, lille, kileformet, højde 7 mm / 8 mm
03.841.609	ACIS prøveimplantat, lille, kileformet, højde 9 mm / 10 mm
03.841.611	ACIS prøveimplantat, lille, kileformet, højde 11 mm / 12 mm
03.841.705	ACIS prøveimplantat, lille, parallel, højde 5 mm / 6 mm
03.841.707	ACIS prøveimplantat, lille, parallel, højde 7 mm / 8 mm
03.841.709	ACIS prøveimplantat, lille, parallel, højde 9 mm / 10 mm
03.841.711	ACIS prøveimplantat, lille, parallel, højde 11 mm / 12 mm
03.841.805	ACIS prøveimplantat, lille, buet, højde 5 mm / 6 mm
03.841.807	ACIS prøveimplantat, lille, buet, højde 7 mm / 8 mm
03.841.809	ACIS prøveimplantat, lille, buet, højde 9 mm / 10 mm
03.841.811	ACIS prøveimplantat, lille, buet, højde 11 mm / 12 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ACIS-systemet er MR-betingede.

Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil ACIS-implantatet producere en temperaturstigning på højst 2,6 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på ACIS-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

– Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.

– Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Udtagning af implantat

Alle beslutninger om at fjerne anordningen skal foretages af lægen og patienten under overvejelse af patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et ACIS-implantat skal udtages.

Udtagning af implantat med indføringsanordning

– Fastgør ACIS-indføringsanordningen på implantatet i intervertebralrummet ved at rette de forhøjede tapper på instrumentets spids ind efter de forsænkede riller på implantatets sidevægge.

– Spænd knappen med uret, indtil implantatet er fastholdt.

– Sørg for, at implantatet placeres på en sådan måde, at det flugter med indføringsanordningen og er fastgjort med tapperne.

– Tag implantatet ud af intervertebralrummet.

– Hammeren kan anvendes til udtagning af implantatet.

– Hold fast i indføringsanordningen, før hammeren hen over indføringsanordningens skaft, og udøv et opadgående tryk.

– Gentag denne procedure, indtil implantatet er udtaget.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Særlige betjeningsanvisninger

Klargøring

Klargøring

– Færdiggør alle nødvendige billeddiagnostiske undersøgelser for at planlægge placering af implantatet og visualisere den individuelle patients anatomi. Sørg for, at alle nødvendige sæt er færdiggjort før operationen.

Saml indføringsanordning

– Saml indføringsanordningen før brug.

Positionering af patienten

– Placér patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt operationsbord. Sørg for, at patientens nakke er placeret sagittalt neutralt og understøttet af en pude. Ved behandling af C6-C7 skal det sikres, at skuldrene ikke begrænser røntgenovervågningen. I alle tilfælde skal begge ryghvirvler være helt synlige på radiografisk billeddiagnostik.

Blotlægning og diskektomi

Adgang

– Find det korrekte operationsniveau vha. radiografisk billeddiagnostik.

– Blotlæg discus intervertebralis og de tilstødende hvirvellegemer via en anterior standardadgang til columna cervicalis.

Diskektomi

– Klargør fusionsstedet ifølge den relevante teknik til den givne indikation.

Segmentdistraktion

– Udfør segmentdistraktion.

– Distraktion af segmentet er afgørende for genoprettelse af diskushøjden og for at give adgang til intervertebralrummet.

Klargøring af endeplader

– Når diskektomien er fuldført, fjernes endepladernes overfladiske brusklag for at blotlægge knoglemarven.

– Raspen til endeplader er dobbeltsidet med en standarddybde i den ene side og en stor dybde i den anden side. Disse er forsynet med et (standard) og to (store) hvide bånd på skaftet såvel som indgraveringer på raspens bagside. Dybden er begrænset af et stop. Dybderne er 14 mm for standardstørrelsen og 16 mm for den store størrelse. Bredden er 8 mm og højden er 4 mm.

Fastlæggelse af implantatstørrelse og -form

– Valget af prøveimplantatet afhænger af højden, bredden og dybden af intervertebralrummet, klargøringsteknikken og patientens anatomi. Vælg et standardprøveimplantat i stor eller lille størrelse med konveks, lordotisk eller parallel sagittal form af passende højde.

– Prøveimplantaterne er dobbeltsidede med forskellige højder i begge sider. Farvebåndene på skaftet angiver, hvilken side der er af mindre (ét bånd) eller større (to bånd) højde. Derudover er højderne indgraveret i de kraniale og kaudale overflader på prøveimplantaterne.

– Prøveimplantater er farvekodede efter sagittal form: Gule, blå og lilla bånd på skaftet angiver, at et prøveimplantat er konvekst, lordotisk eller parallelt. Desuden angiver følgende indgraveringer i de kraniale og kaudale overflader den sagittale form: "C" for konveks, "L" for lordotisk og "P" for parallel.

– Størrelsen angives af indgraveringerne "Small", "Standard" og "Large" i de kraniale og kaudale overflader på prøveimplantaterne.

– Sørg for, at prøveimplantatet er korrekt orienteret, før det forsigtigt indføres. Hvert konvekst prøveimplantat er indgraveret med en pil, der peger kranialt på de laterale vægge for at indikere korrekt kranial/kaudal justering.

– De lordotiske og parallelle prøveimplantater har ikke en dedikeret kranial eller kaudal overflade. De kan indføres i intervertebralrummet med en af overfladerne pegende kranialt.

– Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes kontrolleret og let hamring med hammeren som en hjælp til at indføre prøveimplantatet i intervertebralrummet.

– Brug billedforstærkning til at bekræfte prøveimplantatets pasform. Hvis prøveimplantatet fremstår for løst eller for stramt, skal du prøve den næste større eller mindre højde, indtil den mest forsvarlige pasform er opnået.

– Hammeren kan anvendes til udtagning af prøveimplantatet. Skub hammeren over den øverste del af prøveimplantatets skaft, mens du holder prøveimplantatet på plads, og udøv et opadgående tryk. Gentag denne procedure, indtil prøveimplantatet er udtaget.

Indføring af implantat

Valgmulighed A: Indføringsanordning

Fastgør implantatet til indføringsanordningen

– Vælg det ACIS-implantat, som svarer til den størrelse, form og højde, der er fastslået ved hjælp af prøveimplantatet.

– Indføringsanordningen kan om nødvendigt kombineres med et indvendigt skaft med stop. Den har en dybdebegrænsning, der vil berøre hvirvellegemets anteriore kant, når ACIS-implantatet indføres ca. 1 mm på den anden side af hvirvellegemets anteriore kant.

– Fastgør implantatet til ACIS-indføringsanordningen ved at justere de forsænkede riller på implantatets sidevægge med de forlængede tapper på instrumentspidsen og sætte dem i indgreb. Drej knappen med uret for at fastgøre implantatet. Sørg for, at implantatet placeres på en sådan måde, at det flugter med indføringsanordningen og er fastgjort med tapperne.

Fyld implantat med knogletransplantatmateriale

– Det anbefales at fylde ACIS-implantatet med knogletransplantatmateriale.

– Anbring ACIS-implantatet i pakklosets (kun PEEK). Implantatet i lille størrelse og standardstørrelse passer ind i hulrummet mærket "Standard", mens implantatet i stor størrelse passer ind i hulrummet mærket "Large".

– Spongiosaimpaktoren kan bruges til at fylde implantatets hulrum med knogletransplantatmateriale.

– Det er vigtigt at fylde implantatet, indtil knogletransplantatmaterialet stikker ud af implantatets åbninger, for at sikre kontakt med de vertebrale endeplader.

Indfør implantat

– Bekræft, at implantatet sidder godt fast. Indfør forsigtigt implantatet i det udtrukne segment, og sørg for, at implantatets orientering er korrekt. Hvert konvekst implantat er indgraveret med en pil, der peger kranialt på den venstre laterale væg for at indikere korrekt kranial/kaudal justering. De lordotiske og parallelle implantater har en symmetrisk sagittal profil og kræver derfor ikke specifik orientering.

– Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes kontrolleret og let hamring med hammeren som en hjælp til at indføre implantatet i intervertebralrummet.

– Drej knappen mod uret for at frigøre implantatet fra indføringsanordningen.

– Fjern indføringsanordningen, og brug om nødvendigt den flade impaktor til at fastgøre implantatet i den endelige position.

– Brug billedforstærkning til at bekræfte prøveimplantatets placering.

– Afstanden mellem stifterne og implantatets anteriore og posteriore vægge er ca. 1,0 mm.

– Den posteriore stift er centreret.

Valgmulighed B: Implantatholder

Fastgør implantatet til implantatholderen

– Vælg det ACIS-implantat, som svarer til den størrelse, form og højde, der er fastslået ved hjælp af prøveimplantatet.

– Fastgør implantatet til ACIS-implantatholderen ved at justere de forsænkede riller på implantatets sidevægge med de forlængede tapper på instrumentspidsen. Aktivér klemmelåsen ved at trykke let på implantatholderens arme.

Fyld implantat med knogletransplantatmateriale

- Det anbefales at fylde ACIS-implantatet med knogletransplantatmateriale.
- Anbring ACIS-implantatet i pakklødsen (kun PEEK). Implantater i lille størrelse og standardstørrelse passer ind i hulrummet mærket "Standard", mens implantater i stor størrelse passer ind i hulrummet mærket "Large".
- Spongiosaimpaktoren kan bruges til at fylde implantatets hulrum med knogletransplantatmateriale.
- Det er vigtigt at fylde implantatet, indtil knogletransplantatmaterialet stikker ud af implantatets åbninger, for at sikre kontakt med de vertebrale endeplader.

Indfør implantat

- Bekræft, at implantatet sidder godt fast, og indfør forsigtigt implantatet i det udtrukne segment, og sørg for, at implantatets orientering er korrekt. Hvert konvekst implantat er indgraveret med en pil, der peger kranialt på den venstre laterale væg for at indikere korrekt kranial/kaudal justering. De lordotiske og parallelle implantater har en symmetrisk sagittal profil og kræver derfor ikke specifik orientering.
- Frigør implantatholderen ved at trykke let på implantatholderens arme og løsne klemmelåsen. Fjern holderen, og brug om nødvendigt den flade impaktor til at fastgøre implantatet i den endelige position.
- Brug billedforstærkning til at bekræfte prøveimplantatets placering.
- Afstanden mellem stifterne og implantatets anteriore og posteriore vægge er ca. 1,0 mm.
- Den posteriore stift er centreret.

Supplerende fiksering

- Supplerende fiksering anbefales til multisegmentale fusioner med ACIS-systemet. Der henvises til den tilhørende brugsanvisning for specifikke oplysninger om tilsigtet anvendelse, indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com