
Käyttöohjeet

ACIS™ – kehonsisäinen kaularangan anteriorinen kehikko

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

ACIS™ – kehonsisäinen kaularangan anteriorinen kehikko

ACIS-implantit ovat anteriorisia kehonsisäisiä kaularangan anteriorisia fuusiolaitteita, jotka on tarkoitettu asetettaviksi nikamavälilevytilaan stabiiliuden varmistamiseksi henkilöillä, joiden luusto on täysin kehittynyt. Kehikot on valmistettu PEEK:sta, ja niissä on kolme röntgenpositiivista merkkiä ja keskiluumen, johon voidaan laittaa luusiirremateriaalia.

ACIS-implantteja on saatavissa eri korkeuksilla, eri kokoisina ja erisagittaaliprofiileilla.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information tai paikalliselta asiakastuolta.

Materiaalit

PEEK: ASTM F2026 -standardin mukaista polyeetterieetteriketonia
Titaaniseos: TAV (titaania – 6 % alumiinia – 4 % vanadiinia) ELI (erittäin vähän kideväliaineita) ASTM F136 -standardin mukaisesti

Käyttötarkoitus

ACIS-implantit on tarkoitettu käytettäväksi nikamasolmujen fuusiolaitteina potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt ja joilla on lannerankaa rappeuttava sairaus (C2-C7). ACIS-implantit on tarkoitettu käytettäväksi anteriorisesti.

Käyttöaiheet

ACIS-implantit ovat käyttöaiheisia rappeuttavaan selkärankasairauteen.

Kun ACIS-järjestelmää käytetään monisegmenttiseen luudutukseen, lisäksi kiinnitys on suositeltavaa.

Vasta-aiheet

- Osteoporoosi
- Merkittävät selkärangan instabiilitetit ilman lisäksi kiinnitystä
- Nikamasolmun murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Infektiot

Kohdepotilasryhmä

ACIS-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdeikäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeiden mukaisesti ja suositeltua leikkausmenetelmää noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun ACIS-implantteja käytetään niiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, laitteiden tarkoituksena on luudutuksen lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen – tämän odotetaan lievittävän rappeuttavista selkärankasairauksista johtuvaa niskan ja/tai käsivarren kipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

ACIS-implantit ovat kehonsisäisiä kaularangan nikamavälilevyn fuusiolaitteita, jotka on tarkoitettu antamaan stabiiliutta liikesegmenttiin/-segmentteihin ennen fuusiota.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema; turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; sidekudossyntyinen luutuminen; tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen; halvaus (tilapäinen tai pysyvä); monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergia- tai yliherkkyysoireet; implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio; virheluutuminen, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen; luuntiheyden heikentyminen rasituslääkityksen vuoksi; vieraisten segmenttien rappeutuminen; jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; vieraisten luiden, elinten, levyjen tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kudoksen levittämisestä aiheutuva vamma; kurkunpään turvotus, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhje, käheys, nielemishäiriö; ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärsytys; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytyy suorituskykyä määrittelyä ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaation riskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varotoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ACIS-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Varoitus: erityisnäkökohtia on otettava huomioon potilailla, joilla tiedetään olevan allergioita tai yliherkkyyttä implanttimateriaaleille.

Potilaan asemointi, kuvaus ja diskektomia

Sijoita potilas selälleen röntgennegatiiviselle toimenpidepöydälle.

– Haavanlevitin on asetettava huolellisesti pehmytkudosten suojaamiseksi vaurioilta.

Päätelevyjen valmistelu

Kun diskektomia on valmis, poista päätelevyjen rustoiset pintakerrokset.

- Päätelevyjen riittävä puhdistaminen on tärkeää luusiirteen vaskularisoinnin kannalta.
- Liällinen puhdistaminen voi kuitenkin aiheuttaa rustoisten kerrosten alapuolisen luun irtoamista ja päätelevyjen heikentymistä.
- Osteofyyttien poistaminen on ratkaisevan tärkeää hermorakenteiden täydellisen dekompression saavuttamiseksi ja osittaisen kompression riskin vähentämiseksi implantin asettamisen jälkeen.

Koeimplantin asettaminen välilevytilaan

- Varmista, että välilevymateriaali on poistettu kokonaan asetustieltä, jotta vältetään sen joutuminen selkäydinkanavaan.
- Koeimplantin asettamisen aikana on vältettävä liällisen iskuvoiman käyttöä.
- Koeimplanteissa ei ole syvyyserajoitinta; sijainti on tarkistettava asettamisen aikana kuvantehostimella.
- Koeimplanttien korkeutta on pienennetty 0,5 mm varsinaiseen implantiin verrattuna, jotta varmistetaan asetettavan ACIS-implantin napakka sopivuus.
- Kun segmentti on täysin distrautoitu, koeimplantin on sovitettava tiukasti päätelevyjen väliin. Jotta vähennetään potilaalle koituvan riskin mahdollista lisääntymistä, on suositeltavaa kokeilla implantoimista ensin matalammilla koeimplanteilla ennen korkeammilla koeimplanteilla kokeilemistä.
- Koeimplantteja ei ole tarkoitettu implantointiin, vaan ne on poistettava ennen ACIS-implantin asettamista.

Pakkaa implantti luusiirremateriaalilla

Aseta ACIS-implantti (PEEK) pakkaustelineelle.

- Implantin liällistä impaktioimista hohkaluuimpaktorilla on vältettävä mahdollisten implanttivaurioiden ehkäisemiseksi.

Implantin asettaminen välilevytilaan

Vaihtoehto A: kiinnitä implantti asetuslaitteeseen

- Jos käytetään sisävarsta, jossa ei ole rajoitinta, asetuksen aikana on käytettävä kuvantehostinta implantin sijainnin tarkistamiseksi.
- Liällistä impaktiota on vältettävä implanttivaurion tai liian syvälle asettamisen ehkäisemiseksi.
- Asetuslaitteen liällistä kallistamista on vältettävä implantin irtoamisen tai vaurioitumisen ehkäisemiseksi.
- Tarkista intraoperatiivisen kuvantamisen avulla implantin lopullinen sijainti ja asento suhteessa nikamasolmuihin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraalissa suunnassa. ACIS-implantissa on kolme röntgenpositiivista merkkiä, jotka mahdollistavat implantin sijainnin arvioimisen intraoperatiivisen röntgenkuvauksen avulla.

Vaihtoehto B: kiinnitä implantti implantin pidikkeeseen

- Implantin pidikkeessä ei ole syvyyserajoitinta. Sijainti on tarkistettava asetuksen aikana läpivalaisun avulla.
- Implantin pidikkeen liällistä kallistamista on vältettävä implantin irtoamisen tai vaurioitumisen ehkäisemiseksi.
- Liällistä impaktiota on vältettävä implanttivaurion tai liian syvälle asettamisen ehkäisemiseksi.
- Tarkista intraoperatiivisen kuvantamisen avulla implantin lopullinen sijainti ja asento suhteessa nikamasolmuihin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraalissa suunnassa. ACIS-implantissa on kolme röntgenpositiivista merkkiä, jotka mahdollistavat implantin sijainnin arvioimisen intraoperatiivisen röntgenkuvauksen avulla.

Implantin poistaminen asetuslaitteella

- Varo työntämästä implanttia posteriorisia osia kohti.
- Asetuslaitteen liällistä kallistamista on vältettävä implantin irtoamisen tai vaurioitumisen ehkäisemiseksi.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

ACIS-implantit asetetaan niihin liittyvillä ACIS-instrumenteilla.

03.617.981	Impaktori, litteä
03.820.113	Vasara
03.841.005	ACIS-koeimplantti, vakio, kovera, korkeus 5/6 mm
03.841.007	ACIS-koeimplantti, vakio, kovera, korkeus 7/8 mm
03.841.009	ACIS-koeimplantti, vakio, kovera, korkeus 9/10 mm
03.841.011	ACIS-koeimplantti, vakio, kovera, korkeus 11/12 mm
03.841.050	ACIS-asetuslaite
03.841.051	Kääntönuppi ACIS-asetuslaitteelle
03.841.053	ACIS-implanttipidike
03.841.054	Hohkaluuimpaktori
03.841.055	Pakkausteline
03.841.057	Sisävarsi, pieni, rajoitin
03.841.059	Sisävarsi, vakio/suuri, ei rajoitinta
03.841.060	Sisävarsi, vakio/suuri, rajoitin
03.841.061	Sisävarsi, pieni, ei rajoitinta
03.841.105	ACIS-koeimplantti, vakio, yhdensuuntainen, korkeus 5/6 mm
03.841.107	ACIS-koeimplantti, vakio, yhdensuuntainen, korkeus 7/8 mm
03.841.109	ACIS-koeimplantti, vakio, yhdensuuntainen, korkeus 9/10 mm
03.841.111	ACIS-koeimplantti, vakio, yhdensuuntainen, korkeus 11/12 mm
03.841.150	Päätelevyraspi
03.841.205	ACIS-koeimplantti, vakio, kupera, korkeus 5/6 mm
03.841.207	ACIS-koeimplantti, vakio, kupera, korkeus 7/8 mm
03.841.209	ACIS-koeimplantti, vakio, kupera, korkeus 9/10 mm
03.841.211	ACIS-koeimplantti, vakio, kupera, korkeus 11/12 mm
03.841.305	ACIS-koeimplantti, suuri, kovera, korkeus 5/6 mm
03.841.307	ACIS-koeimplantti, suuri, kovera, korkeus 7/8 mm
03.841.309	ACIS-koeimplantti, suuri, kovera, korkeus 9/10 mm
03.841.311	ACIS-koeimplantti, suuri, kovera, korkeus 11/12 mm
03.841.405	ACIS-koeimplantti, suuri, yhdensuuntainen, korkeus 5/6 mm
03.841.407	ACIS-koeimplantti, suuri, yhdensuuntainen, korkeus 7/8 mm
03.841.409	ACIS-koeimplantti, suuri, yhdensuuntainen, korkeus 9/10 mm
03.841.411	ACIS-koeimplantti, suuri, yhdensuuntainen, korkeus 11/12 mm
03.841.505	ACIS-koeimplantti, suuri, kupera, korkeus 5/6 mm
03.841.507	ACIS-koeimplantti, suuri, kupera, korkeus 7/8 mm
03.841.509	ACIS-koeimplantti, suuri, kupera, korkeus 9/10 mm
03.841.511	ACIS-koeimplantti, suuri, kupera, korkeus 11/12 mm
03.841.605	ACIS-koeimplantti, pieni, kovera, korkeus 5/6 mm
03.841.607	ACIS-koeimplantti, pieni, kovera, korkeus 7/8 mm
03.841.609	ACIS-koeimplantti, pieni, kovera, korkeus 9/10 mm
03.841.611	ACIS-koeimplantti, pieni, kovera, korkeus 11/12 mm
03.841.705	ACIS-koeimplantti, pieni, yhdensuuntainen, korkeus 5/6 mm
03.841.707	ACIS-koeimplantti, pieni, yhdensuuntainen, korkeus 7/8 mm
03.841.709	ACIS-koeimplantti, pieni, yhdensuuntainen, korkeus 9/10 mm
03.841.711	ACIS-koeimplantti, pieni, yhdensuuntainen, korkeus 11/12 mm
03.841.805	ACIS-koeimplantti, pieni, kupera, korkeus 5/6 mm
03.841.807	ACIS-koeimplantti, pieni, kupera, korkeus 7/8 mm
03.841.809	ACIS-koeimplantti, pieni, kupera, korkeus 9/10 mm
03.841.811	ACIS-koeimplantti, pieni, kupera, korkeus 11/12 mm

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että ACIS-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia.

Nämä tuotteet voidaan magneettikuvausta turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella ACIS-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 2,6 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella (SAR) 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrialla 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvauksilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla ACIS-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suoja-pakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Implantin poistaminen

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos ACIS-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

Implantin poistaminen asetuslaitteella

- Kiinnitä ACIS-asetuslaite välilevytilassa olevaan implantiin kohdistamalla instrumentin kärjen piikit implantin sivuseinämässä oleviin upotettuihin uriin.
- Kiristä nuppia myötäpäivään, kunnes implantiin saadaan jäykkä yhteys.
- Varmista, että implanttia pidellään tasaisesti asetuslaitetta vasten ja että se on tukevasti kielekkeissä.
- Poista implanti välilevytilasta.
- Implantin poistamiseen voidaan käyttää vasaraa.
- Pidä kiinni asettajasta, liu'uta vasaraa asetuslaitteen varren päällä ja vedä implanttia ylöspäin.
- Toista menettelyä, kunnes implanti on poistettu.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa "Varoitukset ja varoimet".

Erietyiset toimintaohjeet

Valmistelu

Valmistelu

- Varmista, että kaikki tarvittavat kuvantamistutkimukset ovat helposti saatavilla implantin sijoittamisen suunnittelua ja kyseessä olevan potilaan anatomian visualisointia varten. Varmista ennen leikkausta, että kaikki tarvittavat sarjat ovat helposti saatavilla.

Kokoa asetuslaite

- Kokoa asetuslaite ennen käyttöä.

Potilaan asemointi

- Sijoita potilas selälleen röntgennegatiiviselle toimenpidepöydälle. Varmista, että potilaan kaula on sagittaalisesti neutraalissa asennossa ja pehmusteen tukema. C6–C7-nikamaväliä hoidettaessa on varmistettava, että olkapäät eivät rajoita röntgenkuvausta. Kaikissa tapauksissa molempien nikamien tulee olla röntgenkuvauksessa täysin näkyvissä.

Paljastaminen ja diskektomia

Sisäänvientä

- Paikanna oikea leikkaustaso röntgenkuvantamisen avulla.
- Paljasta nikamavälilevy ja vierekkäiset nikamasolmut normaalilla anteriorisella kaularangan lähestymismenetelmällä.

Diskektomia

- Valmistele luudutusalue asianomaiselle käyttöaiheelle sopivaa menetelmää noudattaen.

Segmentin distraktio

- Suorita segmentin distraktio.
- Segmentin distraktio on ehdottoman tärkeää välilevyn korkeuden palauttamiseksi ja nikamavälitilaan pääsyn takaamiseksi.

Päätelevyjen valmistelu

- Kun diskektomia on valmis, poista päätelevyjen rustoiset pintakerrokset, jolloin verinen luu paljastuu.
- Päätelevyraspi on kaksipuolinen, ja sen syvyys on vakioellinen toisella ja suuri toisella puolella. Syvyydet on merkitty varteen yhdellä (vakio) ja kahdella (suuri) valkoisella nauhalla sekä raspin takapuolelle kaiveruksin. Raspissa on syvyyssrajotit. Vakiosyvyys on 14 mm ja suuri syvyys 16 mm. Leveys on 8 mm ja korkeus 4 mm.

Implantin koon ja muodon määrittäminen

- Koeimplantti valitaan nikamavälitilan korkeuden, leveyden ja syvyyden, valmistelutekniikan ja potilaan anatomian perusteella. Valitse aluekooltaan vakioallinen, suuri tai pieni koeimplantti, jolla on sopivan korkuinen kupera, kovera tai yhdensuuntainen sagittaalimuoto.
- Koeimplantit ovat kaksipuolisia, ja puolet ovat eri korkuisia. Varren värilliset nauhat osoittavat, kumpi puoli on matalampi (yksi nauha) ja kumpi korkeampi (kaksi nauhaa). Lisäksi korkeudet on kaiverrettu koeimplanttien kranaali- ja kaudaalipinnoille.
- Koeimplantit on värikoodattu sagittaalimuodon mukaan: varren keltainen, sininen ja violetti nauha osoittavat, onko koeimplantti kupera, kovera vai yhdensuuntainen. Lisäksi seuraavat kranaali- ja kaudaalipintojen kaiverukset kertovat sagittaalimuodon: "C" tarkoittaa kuperaa, "L" koveraa ja "P" yhdensuuntaista.
- Aluekoko ilmaistaan koeimplanttien kranaali- ja kaudaalipinnoilla kaiveruksilla "Small" (pieni), "Standard" (vakio) ja "Large" (suuri).
- Varmista ennen koeimplantin huolellista asettamista, että sen suunta on oikea. Kunkin kuperan koeimplantin lateraaliseinämiin on kaiverrettu nuoli, joka osoittaa kranaalisesti oikean kranaali-/kaudaalikohdistuksen.
- Koverissa ja yhdensuuntaisissa koeimplanteissa ei ole erityistä kranaali- tai kaudaalipintaa. Kun ne asetetaan nikamavälilevytilaan, kumpi tahansa pinta voi osoittaa kranaalisesti.
- Tarvittaessa koeimplanttia voidaan vasaroida hallitusti ja kevyesti sen saamiseksi nikamavälilevytilaan.
- Varmista koeimplantin istuvuus kuvanvahvistimella. Jos koeimplantti vaikuttaa liian löysältä tai liian tiukalta, kokeile seuraavaksi korkeampaa tai matalampaa implanttia, kunnes saavutetaan pitävä istuvuus.
- Koeimplantin poistamiseen voidaan käyttää vasaraa. Pitele koeimplanttia ja liu'uta vasaraa koeimplantin varren yläosaa pitkin käyttäen ylöspäin suuntautuvaa voimaa. Toista menettelyä, kunnes koeimplantti on poistettu.

Implantin asettaminen

Vaihtoehto A: asetuslaite

Kiinnitä implanti asetuslaitteeseen

- Valitse ACIS-implantti, joka vastaa koeimplantin avulla määritettyä aluekokoa, muotoa ja korkeutta.
- Asetuslaite voidaan haluttaessa yhdistää sisävarteen, jossa on rajoitin. Siinä on syvyyssrajotit, joka koskettaa nikamasolmun anteriorista reunaa, kun ACIS-implantti asetetaan noin 1 mm nikamasolmun anteriorista reunan yli.
- Liitä implanti ACIS-asetuslaitteeseen kohdistamalla implantin sivuseinämässä olevat urat instrumentin kärjen pidennettyihin kielekkeisiin ja kiinnittämällä ne. Kiinnitä implanti kääntämällä nuppia myötäpäivään. Varmista, että implanttia pidellään tasaisesti asetuslaitetta vasten ja että se on tukevasti kielekkeissä.

Pakkaa implanti luusierremateriaalilla

- ACIS-implantti on suositeltavaa pakata luusierremateriaalilla.
- Aseta ACIS-implantti pakkaustelineelle (vain PEEK). Aluekooltaan pienet ja vakiomalliset implantit sopivat "Standard" (vakio) -merkinnällä varustettuun onteloon, kun taas suuren aluekoon implantit sopivat onteloon, jossa on merkintä "Large" (suuri).
- Luusierremateriaali voidaan pakata tukevasti implantin onteloon hohkaluupimppuilla.
- Nikamien päätelevyihin koskettamisen varmistamiseksi on tärkeää täyttää implanti niin, että luusierremateriaalia työntyy ulos implantin aukoista.

Aseta implanti

- Varmista, että implanti on kiinnitetty pitävästi. Aseta implanti varovasti distraktoituun segmenttiin varmistaen, että implanti on suunnattu oikein. Kunkin kuperan implantin vasempaan lateraaliseinämiin on kaiverrettu nuoli, joka osoittaa kranaalisesti oikean kranaali-/kaudaalikohdistuksen. Koverilla ja yhdensuuntaisilla implanteilla on symmetrinen sagittaaliprofiili, joten ne eivät edellytä tietynlaista suuntausta.
- Tarvittaessa implanttia voidaan vasaroida hallitusti ja kevyesti sen saamiseksi nikamavälilevytilaan.
- Vapauta implanti asetuslaitteesta kääntämällä nuppia vastapäivään.
- Poista asetuslaite ja käytä tarvittaessa litteää impaktoria implantin asettamiseksi lopulliseen asentoon.
- Varmista implantin sijoitus kuvanvahvistimella.
- Implantin etu- ja takaseinämiä sekä nastojen välinen etäisyys on noin 1,0 mm.
- Posteriorinen nasta on keskellä.

Vaihtoehto B: implanttipidike

Kiinnitä implanti implanttipidikkeeseen

- Valitse ACIS-implantti, joka vastaa koeimplantin avulla määritettyä aluekokoa, muotoa ja korkeutta.
- Liitä implanti ACIS-implanttipidikkeeseen kohdistamalla implantin sivuseinämässä olevat urat instrumentin kärjen pidennettyihin kielekkeisiin. Sulje puristuslukko painamalla implanttipidikkeen varsia kevyesti.

Pakkaa implantti luusirremateriaalilla

- ACIS-implantti on suositeltavaa pakata luusirremateriaalilla.
- Aseta ACIS-implantti pakkaustelineelle (vain PEEK). Aluekooltaan pienet ja vakiomalliset implantit sopivat "Standard" (vakio) -merkinnällä varustettuun onteloon, kun taas suuren aluekoon implantit sopivat onteloon, jossa on merkintä "Large" (suuri).
- Luusirremateriaali voidaan pakata tukevasti implantin onteloon hohkaluuiimpaktorilla.
- Nikamien päätelevyihin koskettamisen varmistamiseksi on tärkeää täyttää implantti niin, että luusirremateriaalia työntyy ulos implantin aukoista.

Aseta implantti

- Vahvista, että implantti on tukevasti kiinni, ja aseta implantti varovasti distraktoituun segmenttiin varmistaen, että implantti on suunnattu oikein. Kunkin kuperan implantin vasempaan lateraaliseinämään on kaiverrettu nuoli, joka osoittaa kraniaalisesti oikean kraniaali-/kaudaalikohdistuksen. Koverilla ja yhdensuuntaisilla implanteilla on symmetrinen sagittaaliprofiili, joten ne eivät edellytä tietynlaista suuntausta.
- Vapauta implanttipidike painamalla implanttipidikkeen varsia kevyesti ja avaamalla puristuslukko. Poista pidike ja käytä tarvittaessa litteää impaktoria implantin asettamiseksi lopulliseen asentoon.
- Varmista implantin sijoitus kuvanvahvistimella.
- Implantin etu- ja takaseinämien sekä nastojen välinen etäisyys on noin 1,0 mm.
- Posteriorinen nasta on keskellä.

Lisäkiinnitys

- Kun ACIS-järjestelmää käytetään monisegmenttiseen luudutukseen, lisäksi kiinnitys on suositeltavaa. Lue vastaavista käyttöohjeista käyttötarkoitusta, käyttöaiheita, vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia, mahdollisia haittatapahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä koskevat tiedot.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com