
Upute za uporabu ACIS™ – prednji cervikalni interkorporalni odstoynik

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Neki proizvodi trenutano nisu dostupni na svim tržištima.

Upute za uporabu

ACISTM – prednji cervikalni interkorporalni odstožnik

Implantati ACIS proizvodi su za prednju cervikalnu interkorporalnu fuziju osmišljeni za umetanje u prostor intervertebralnog diska kako bi se osigurala stabilnost u koštano zrelih pojedinaca. Kavezi su izrađeni od PEEK-a i uključuju tri rendgenski vidljive oznake i središnji lumen koji može prihvatiti materijal koštanog presatka.

Implantati ACIS dostupni su u više visina, otisaka i sagitalnih profila.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

Materijali

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F2026

Slitina titanija: TAV (titanij – 6 % aluminij – 4 % vanadij) ELI (vrlo mala intersticijalnost) u skladu s normom ASTM F136

Namjena

Implantati ACIS namijenjeni su za uporabu kao proizvod za fuziju intervertebralnih struktura u koštano zrelih pacijenata s degenerativnom bolešću cervikalne kralježnice (C2 – C7). Implantati ACIS namijenjeni su za prednji pristup.

Indikacije

Implantati ACIS indicirani su za degenerativnu bolest kralježnice.

Kod višesegmentnih fuzija sustavom ACIS preporučuje se dodatno fiksiranje.

Kontraindikacije

- Osteoporoza
- Ozbiljne nestabilnosti kralježnice bez dodatnog fiksiranja
- Prijelomi tijela kralježaka
- Tumori kralježnice
- Infekcije

Ciljna skupina pacijenata

Implantati ACIS namijenjeni su za uporabu u koštano zrelih pacijenata. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Predviđeni korisnik

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat mora se izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Izričito se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici te su upoznati s kirurškim postupcima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje rukuje proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne obuhvaćaju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

U slučaju uporabe implantata ACIS na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak ovih proizvoda jest stabilizacija pokretnog segmenta ili segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu potpore fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Karakteristike učinkovitosti proizvoda

Implantati ACIS su cervikalni intervertebralni fuzijski proizvodi, osmišljeni da pružaju stabilnost u pokretnom segmentu/segmentima prije fuzije.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoji rizik od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatom ili izbočenjem krutih elemenata, pucanjem implantata, olabavlivanjem ili migracijom; nepravilno srastanje, nesrastanje ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; retrakcijsku ozljedu; oticanje grkljana; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; promuklost; disfagiju; perforaciju, eroziju ili iritaciju jednjaka; pomicanje presatka ili proizvoda; vertebralnu angulaciju.


Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.


 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Izričito se preporučuje da implantat ACIS implantiraju samo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici te su upoznati s kirurškim postupcima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.
- Upozorenje: u pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.

Pozicioniranje, izlaganje i disektomija pacijenta

- Pacijenta smjestite u ležeći položaj na rendgenski propustan operacijski stol.
- Potrebno je pažljivo pozicionirati retraktor radi zaštite mekog tkiva od oštećenja.

Priprema završnih ploča

- Kada je disektomija dovršena, izvadite površinske hrskavične slojeve završnih ploča.
- Primjereno čišćenje završnih ploča važno je za vaskularnu opskrbu materijala koštanog presatka.
 - Prekomjerno čišćenje može uzrokovati uklanjanje kosti ispod hrskavičnih slojeva i slabljenje završne ploče.
 - Uklanjanje osteofita ključno je za postizanje potpune dekompresije živčanik struktura i smanjenje rizika od djelomične kompresije nakon umetanja implantata.

Umetanje probnog implantata u prostor intervertebralnog diska

- Pobrinite se da je sav materijal diska uklonjen s prolaza za umetanje kako bi se izbjeglo njegovo pomicanje u spinalni kanal.
- Tijekom umetanja probnog implantata potrebno je izbjegavati prekomjernu udarnu silu.
- Probni implantati nemaju graničnik dubine; za provjeru položaja tijekom umetanja treba upotrijebiti povećanje slike.
- Visina probnih implantata manja je za 0,5 mm u usporedbi s implantatom, kako bi se osiguralo čvrsto prianjanje implantata ACIS nakon umetanja.
- Kada su segmenti potpuno razdvojeni, probni se implantat mora čvrsto uklopiti između završnih ploča. Kako bi se smanjio potencijalni povećani rizik za pacijenta, preporučuje se prvo isprobavanje s probnim implantatima manje visine prije isprobavanja s višim probnim implantatima.
- Probni implantati nisu za implantaciju i moraju se ukloniti prije umetanja implantata ACIS.

Punjenje implantata materijalom koštanog presatka

- Postavite implantat ACIS (PEEK) u blok za punjenje.
- Prekomjerno udaranje implantata impaktorom za spongiozno koštano tkivo potrebno je izbjegavati kako bi se spriječilo moguće oštećenje implantata.

Umetanje implantata u prostor intervertebralnog diska

- Opcija A: pričvrstite implantat na uređaj za umetanje
- Ako se koristi unutarnja osovina bez graničnika, potrebno je koristiti povećanje slike za provjeru položaja tijekom umetanja.
 - Prekomjerno udaranje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo oštećenje implantata ili predbuko umetanje.
 - Prekomjerno naginjanje proizvoda za umetanje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo odvajanje ili oštećenje implantata.
 - S pomoću intraoperativnog snimanja provjerite konačan položaj implantata u odnosu na tijela kralježaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu. Implantat ACIS ima tri rendgenske oznake ugrađene u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.

Opcija B: pričvrstite implantat na držač implantata

- Držač implantata ne sadržava graničnik dubine. Potrebno je upotrebljavati kontrolu povećanja slike za provjeru položaja tijekom umetanja.
- Prekomjerno naginjanje držača implantata mora se izbjegavati kako bi se spriječilo odvajanje ili oštećenje implantata.
- Prekomjerno udaranje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo oštećenje implantata ili predbuko umetanje.
- S pomoću intraoperativnog snimanja provjerite konačan položaj implantata u odnosu na tijela kralježaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu. Implantat ACIS ima tri rendgenske oznake ugrađene u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.

Uklanjanje implantata s pomoću uređaja za umetanje

- Pazite da implantat ne potisnete prema posteriornim elementima.
- Prekomjerno naginjanje proizvoda za umetanje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo odvajanje ili oštećenje implantata.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Implantati ACIS primjenjuju se uz pripadajuće instrumente ACIS.

03.617.981	Impaktor, ravna
03.820.113	Čekić
03.841.005	ACIS testni implantat, standardni, lordotičan, visina 5 mm / 6 mm
03.841.007	ACIS testni implantat, standardni, lordotičan, visina 7 mm / 8 mm
03.841.009	ACIS testni implantat, standardni, lordotičan, visina 9 mm / 10 mm
03.841.011	ACIS testni implantat, standard, lordotičan, visina 11 mm / 12 mm
03.841.050	ACIS uređaj za umetanje
03.841.051	Okretni gumb za ACIS uređaj za umetanje
03.841.053	ACIS držač implantata
03.841.054	Kancelozni koštani impaktor
03.841.055	Blok-pakiranje
03.841.057	Unutarnja osovina, mala, s graničnikom, za br. 03.841.050
03.841.059	Unutarnja osovina, standardna / velika, bez graničnika, za br. 03.841.050
03.841.060	Unutarnja osovina, standardna / velika, s graničnikom, za br. 03.841.050
03.841.061	Unutarnja osovina, mala, bez graničnika, za br. 03.841.050
03.841.105	ACIS testni implantat, standardni, paralelan, visina 5 mm / 6 mm
03.841.107	ACIS testni implantat, standard, paralelan, visina 7 mm / 8 mm
03.841.109	ACIS testni implantat, standard, paralelan, visina 9 mm / 10 mm
03.841.111	ACIS testni implantat, standard, paralelan, visina 11 mm / 12 mm
03.841.150	Turpija za krajnju ploču
03.841.205	ACIS testni implantat, standardni, konveksan, visina 5 mm / 6 mm
03.841.207	ACIS testni implantat, standardni, konveksan, visina 7 mm / 8 mm
03.841.209	ACIS testni implantat, standardni, konveksan, visina 9 mm / 10 mm
03.841.211	ACIS testni implantat, standardni, konveksan, visina 11 mm / 12 mm
03.841.305	ACIS testni implantat, veliki, lordotičan, visina 5 mm / 6 mm
03.841.307	ACIS testni implantat, veliki, lordotičan, visina 7 mm / 8 mm
03.841.309	ACIS testni implantat, veliki, lordotičan, visina 9 mm / 10 mm
03.841.311	ACIS testni implantat, veliki, lordotičan, visina 11 mm / 12 mm
03.841.405	ACIS testni implantat, veliki, paralelan, visina 5 mm / 6 mm
03.841.407	ACIS testni implantat, veliki, paralelan, visina 7 mm / 8 mm
03.841.409	ACIS testni implantat, veliki, paralelan, visina 9 mm / 10 mm
03.841.411	ACIS testni implantat, veliki, paralelan, visina 11 mm / 12 mm
03.841.505	ACIS testni implantat, mali, konveksan, visina 5 mm / 6 mm
03.841.507	ACIS testni implantat, mali, konveksan, visina 7 mm / 8 mm
03.841.509	ACIS testni implantat, mali, konveksan, visina 9 mm / 10 mm
03.841.511	ACIS testni implantat, mali, konveksan, visina 11 mm / 12 mm
03.841.605	ACIS testni implantat, mali, lordotičan, visina 5 mm / 6 mm
03.841.607	ACIS testni implantat, mali, lordotičan, visina 7 mm / 8 mm
03.841.609	ACIS testni implantat, mali, lordotičan, visina 9 mm / 10 mm
03.841.611	ACIS testni implantat, mali, lordotičan, visina 11 mm / 12 mm
03.841.705	ACIS testni implantat, mali, paralelan, visina 5 mm / 6 mm
03.841.707	ACIS testni implantat, mali, paralelan, visina 7 mm / 8 mm
03.841.709	ACIS testni implantat, mali, paralelan, visina 9 mm / 10 mm
03.841.711	ACIS testni implantat, mali, paralelan, visina 11 mm / 12 mm
03.841.805	ACIS testni implantat, mali, konveksan, visina 5 mm / 6 mm
03.841.807	ACIS testni implantat, mali, konveksan, visina 7 mm / 8 mm
03.841.809	ACIS testni implantat, mali, konveksan, visina 9 mm / 10 mm
03.841.811	ACIS testni implantat, mali, konveksan, visina 11 mm / 12 mm

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za magnetsku rezonanciju

- Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):
Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava ACIS uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju (MR).
Ti se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:
- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle
 - prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm)
 - maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat ACIS razvijat će porast temperature koji nije veći od 2,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju implantata ACIS.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir pacijentovo opće zdravstveno stanje i potencijalni rizik koji drugi kirurški zahvat predstavlja za pacijenta.

Ako se implantat ACIS mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Uklanjanje implantata s pomoću uređaja za umetanje

- Pričvrstite uređaj za umetanje ACIS na implantat u prostoru diska poravnavanjem zupčastih jezičaka na vrhu instrumenta s udubljenim utorima smještenim na bočnim stijenkama implantata.
- Okretni gumb zatežite u smjeru kazaljke na satu sve dok implantat ne bude čvrsto spojen.
- Pripazite da se implantat postavi u ravninu s uređajem za umetanje i čvrsto u jezičke.
- Izvadite implantat iz prostora diska.
- Za uklanjanje implantata može se koristiti čekić.
- Držeći uređaj za umetanje, gurnite čekić preko osovine uređaja za umetanje i primijenite silu prema gore.
- Ponovite postupak sve dok se implantat ne ukloni.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Posebne upute za rad

Priprema

Priprema

- Pripremite sva potrebna ispitivanja s pomoću snimanja kako biste isplanirali postavljanje implantata i vizualizirali anatomiju pojedinog pacijenta. Prije kirurškog zahvata pripremite sve potrebne komplete.

Sastavljanje uređaja za umetanje

- Prije uporabe sastavite uređaj za umetanje.

pozicioniranje pacijenta

- Pacijenta smjestite u ležeći položaj na rendgenski propustan operacijski stol. Pobrinite se da je vrat pacijenta u sagitalno neutralnom položaju tako da ga poduprete jastukom. Pri obradi kralježaka C6 – C7 pazite da ramena ne ograničavaju rendgensko praćenje. U svim slučajevima oba kralješka trebaju biti potpuno vidljiva na radiografskoj snimci.

Izlaganje i diskektomija

Pristup

- Locirajte ispravnu operativnu razinu pomoću radiografskog snimanja.
- Izložite intervertebralni disk i susjedne trupove kralješka standardnim prednjim pristupom cervikalnoj kralješnici.

Diskektomija

- Pripremite mjesto fuzije prema odgovarajućoj tehnici za danu indikaciju.

Distrakcija segmenta

- Izvršite distrakciju segmenta.
- Distrakcija segmenta ključna je za vraćanje visine diska i za omogućavanje pristupa intervertebralnom prostoru.

Priprema završnih ploča

- Kada se dovrši diskektomija, uklonite površinske hrskavične slojeve završnih ploča kako bi se izložila kost koja krvari.
- Turpija za završnu ploču ima dvije strane sa standardnom dubinom s jedne strane i većom dubinom s druge strane. Označene su s pomoću jedne bijele trake (standardna dubina) i dvije bijele trake (veća dubina) na osovini, kao i oznakama na stražnjoj strani turpije. Dubina je ograničena graničnikom. Standardna dubina je 14 mm, a veća 16 mm. Širina je 8 mm, a visina 4 mm.

Određivanje veličine i oblika implantata

- Odabir probnog implantata ovisi o visini, širini i dubini intervertebralnog prostora, tehnici pripreme i anatomiji pacijenta. Odaberite standardni, veliki ili mali probni implantat s konveksnim, lordotskim ili paralelnim sagitalnim oblikom odgovarajuće visine.
- Probni implantati imaju dvije strane s različitim visinama na objema stranama. Trake u boji na osovini označavaju koja je strana niža (jedna traka) ili viša (dvije trake). Osim toga, visine su urezane na kranijalnim i kaudalnim površinama probnih implantata.
- Probni implantati označeni su bojom ovisno o sagitalnom obliku: žute, plave i ljubičaste trake na osovini označavaju da je probni implantat konveksni, lordotski ili paralelni. Nadalje, sljedeće urezane oznake na kranijalnim i kaudalnim površinama označavaju sagitalni oblik: „C“ za konveksni, „L“ za lordotski i „P“ za paralelni.
- Otisak je označen urezanim oznakama „Small“ (mali), „Standard“ (standardni) i „Large“ (veliki) na kranijalnim i kaudalnim površinama probnih implantata.
- Prije pažljivog umetanja probnog implantata provjerite je li usmjerenje probnog implantata ispravno. Svaki konveksni probni implantat ima urezanu strelicu usmjerenu kranijalno na bočnim stijenkama kako bi se naznačilo ispravno kranijalno/kaudalno poravnanje.
- Lordotski i paralelni probni implantati nemaju namjensku kranijalnu ili kaudalnu površinu. Mogu se umetnuti u prostor intervertebralnog diska tako da bilo koja površina bude usmjerena kranijalno.
- Ako je potrebno, može se primijeniti kontrolirano i lagano udaranje čekićem kako bi se probni implantat umetnuo u prostor intervertebralnog diska.
- Upotrijebite povećanje slike kako biste potvrdili pristaje li probni implantat. Ako se probni implantat čini prelabav ili preuzak, pokušajte sa sljedećom većom ili manjom visinom dok se ne učvrsti.
- Za uklanjanje probnog implantata može se upotrijebiti čekić. Dok držite probni implantat, gurnite čekić preko gornjeg dijela osovine probnog implantata i primijenite silu prema gore. Ponovite postupak sve dok se probni implantat ne ukloni.

Umetanje implantata

Opcija A: uređaj za umetanje

Pričvršćivanje implantata na uređaj za umetanje

- Odaberite implantat ACIS koji odgovara otisku, obliku i visini utvrđenoj s pomoću probnog implantata.
- Ako želite, uređaj za umetanje može se kombinirati s unutarnjom osovinom s graničnikom. Osovina ima graničnik dubine koji će dodirivati prednji rub tijela kralješka kada se implantat ACIS umeće približno 1 mm iza prednjeg ruba tijela kralješka.
- Pričvrstite implantat na uređaj za umetanje ACIS tako da poravnate udubljene urezane smještene na bočnim stijenkama implantata sa zupčastim jezičcima na vrhu instrumenta i pustite da te komponente sjednu. Okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu kako biste učvrstili implantat. Pripazite da se implantat postavi u ravninu s uređajem za umetanje i čvrsto u jezičke.

Punjenje implantata materijalom koštanog presatka

- Preporučuje se punjenje implantata ACIS materijalom koštanog presatka.
- Postavite implantat ACIS u blok za punjenje (samo PEEK). Implantati malog i standardnog otiska pristaju u šupljinu s oznakom „Standard“, dok implantati velikog otiska pristaju u šupljinu s oznakom „Large“.
- Impaktor za spongiozno koštano tkivo može se upotrijebiti kako biste šupljinu implantata čvrsto napunili materijalom koštanog presatka.
- Kako bi se osiguralo prijanjanje uz krajnje ploče kralješka, važno je napuniti implantat sve dok materijal koštanog presatka ne viri iz otvora u implantatu.

Umetanje implantata

- Potvrdite je li implantat dobro pričvršćen. Pažljivo umetnite implantat u segment pod distrakcijom i pazite da je usmjerenje implantata ispravno. Svaki konveksni implantat ima urezanu strelicu usmjerenu kranijalno na lijevoj bočnoj stijenci kako bi se naznačilo ispravno kranijalno/kaudalno poravnanje. Lordotski i paralelni implantati imaju simetrični sagitalni profil i stoga za njih nije potrebno posebno usmjerenje.
- Ako je potrebno, može se primijeniti kontrolirano i lagano udaranje čekićem kako bi se implantat umetnuo u prostor intervertebralnog diska.
- Za otpuštanje implantata iz uređaja za umetanje okrećite okretni gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Uklonite uređaj za umetanje i, ako je potrebno, upotrijebite ravni impaktor za postavljanje implantata u njegov konačni položaj.
- Upotrijebite povećanje slike kako biste potvrdili položaj implantata.
- Udaljenost između klinova i prednjih i stražnjih stijenki implantata iznosi pribl. 1,0 mm.
- Stražnji klin je centriran.

Opcija B: držač implantata

Pričvršćivanje implantata na držač implantata

- Odaberite implantat ACIS koji odgovara otisku, obliku i visini utvrđenoj s pomoću probnog implantata.
- Pričvrstite implantat na držač implantata ACIS tako da poravnate udubljene urezane smještene na bočnim stijenkama implantata sa zupčastim jezičcima na vrhu instrumenta. Aktivirajte blokadu tako da primijenite lagani pritisak na krakove držača implantata.

Punjenje implantata materijalom koštanog presatka

- Preporučuje se punjenje implantata ACIS materijalom koštanog presatka.
- Postavite implantat ACIS u blok za punjenje (samo PEEK). Implantati malog i standardnog otiska pristaju u šupljinu s oznakom „Standard“, dok implantati velikog otiska pristaju u šupljinu s oznakom „Large“.
- Impaktor za spongiozno koštano tkivo može se upotrijebiti kako biste šupljinu implantata čvrsto napunili materijalom koštanog presatka.
- Kako bi se osiguralo prijanjanje uz krajnje ploče kralješka, važno je napuniti implantat sve dok materijal koštanog presatka ne viri iz otvora u implantatu.

Umetanje implantata

- Provjerite je li implantat sigurno pričvršćen, pažljivo umetnite implantat u segment pod distrakcijom i pazite da je usmjerenje implantata ispravno. Svaki konveksni implantat ima urezanu strelicu usmjerenu kranijalno na lijevoj bočnoj stijenci kako bi se naznačilo ispravno kranijalno/kaudalno poravnanje. Lordotski i paralelni implantati imaju simetrični sagitalni profil i stoga za njih nije potrebno posebno usmjerenje.
- Otpustite držač implantata tako da primijenite lagani pritisak na krakove držača implantata i odvojite blokadu. Uklonite držač i, ako je potrebno, upotrijebite ravni impaktor za postavljanje implantata u njegov konačni položaj.
- Upotrijebite povećanje slike kako biste potvrdili položaj implantata.
- Udaljenost između klinova i prednjih i stražnjih stijenci implantata iznosi pribl. 1,0 mm.
- Stražnji klin je centriran.

Dodatno fiksiranje

- Kod višesegmentnih fuzija sustavom ACIS preporučuje se dodatno fiksiranje. Posebne informacije o namjeni, indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza, potencijalnim štetnim događajima, neželjenim nuspojavama i preostalom rizicima potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijenta

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijenta. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com