

---

# Használati utasítás

## ACIS™ – Anterior nyakcsigolyaközi távtartó

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

# Használati utasítás

ACIS™ – Anterior nyakcsigolyaközi távtartó

Az ACIS implantátumok olyan anterior nyakcsigolyaközi testfúziós eszközök, amelyek a kialakításuknak köszönhetően a csigolyaközi porckorongrésbe helyezhetők stabilizálás céljából, kifejtett csontozatú pácienseknél. A cage (intervertebrális távtartó) eszközök PEEK anyagból készülnek, és három röntgenkontrasztot adó jelölést, valamint a csontgraftanyagot befogadó központi lument tartalmaznak.

Az ACIS implantátumok többféle magasságú, alapterületű és szagittális keresztmetszetű kivitelben kaphatók.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A megfelelő sebészeti beavatkozást mindenképpen ismernie kell.

A többi dokumentum, például a műtéttechnikai útmutatók megismeréséhez látogasson el a [www.njnmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njnmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

## Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F2026 szabvány szerint  
Titánötvezet: TAV (titán – 6% alumínium – 4% vanádium) ELI (extra alacsony intersticiális) az ASTM F 136 szabvány szerint

## Rendeltetés

Az ACIS implantátumok kifejtett csontozatú páciensek nyaki gerincének (C2–C7) degeneratív betegségei esetén használható intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök. Az ACIS implantátumok anterior megközelítéssel történő használatra vannak kialakítva.

## Javallatok

Az ACIS implantátumok alkalmazása degeneratív gerincbetegségek esetén javallott.

Az ACIS rendszerrel végzett, több szegmenst érintő csontegyesítés esetén kiegészítő rögzítés alkalmazása ajánlott.

## Ellenjavallatok

- Osteoporosis
- Kiegészítő rögzítés nélküli súlyos gerincinstabilitás
- Csigolyatesttörések
- Gerinctumorkok
- Fertőzések

## Betegcélcsoport

Az ACIS implantátumok kifejtett csontozatú pácienseknél való használatra szolgálnak. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat és az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

## Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Nyomatékosan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetéséből adódóan a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A megfelelő sebészeti beavatkozást mindenképpen ismernie kell.

## Várható klinikai előnyök

Az ACIS implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében ezek az eszközök a csigolyaközi porckorong eltávolítása után stabilizálják a mozgásszegmentum(ka)t a csontfúzió kiegészítéseként, ami várhatóan enyhíti a gerinc kóros elváltozásainak okán jelentkező nyak- és/vagy karfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Az eszköz teljesítményjellemzői

Az ACIS implantátumok nyaki intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kialakításuk szerint a mozgásszegmentum(ka) stabilizálását biztosítják a csontegyesülés bekövetkezéséig.


## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; duzzanat, rendellenes sebgógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, ízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; a feltárás által okozott sérülés; gégeduzzanat; gerinchártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; rekedtség; dysphagia; a nyelőcső perforálódása, eróziója vagy irritációja; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

## Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen betegen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az ACIS implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtják végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból és a nem megfelelő aszepsziséből eredő semmilyen szövődményért.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.

A páciens elhelyezése, feltárás és discectomia

A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon.

- A lágszövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktort óvatosan kell elhelyezni.

A véglemezek előkészítése

- A discectomia befejezése után távolítsa el a véglemezek felszíni porcos rétegét.
- A véglemezek megfelelő megtisztítása fontos a csontgraftanyag vérellátásának biztosításához.
- A túlzott mértékű tisztítás azonban a porcos rétegek alatti csontállomány egy részének eltávolítását eredményezheti, és gyengíti a véglemezeket.
- Az esetleges osteophyták eltávolítása döntő fontosságú az idegképletek teljes mértékű dekompresziójához és az implantátum behelyezése utáni részleges kompresszió kockázatának csökkentéséhez.

A próbaimplantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

- Győződjön meg arról, hogy a porckorong anyaga teljes egészében el van távolítva a behelyezés útjából, nehogy a gerincscatornába kerüljön.
- A próbaimplantátum behelyezésekor kerülni kell a túlzott erejű ütésekkel.
- A próbaimplantátumokon nincs mélységkorlátozó, ezért a behelyezés során képerősítő berendezéssel kell ellenőrizni a helyzetüket.
- A próbaimplantátumok magassága az implantátumokhoz képest 0,5 mm-rel kisebb, hogy a behelyezett ACIS implantátum szoros illeszkedésen könnyebben lehessen biztosítani.
- Teljesen disztraktált szegmens esetén a próbaimplantátumnak szorosan kell illeszkednie a véglemezek közé. A beteget érintő potenciálisan nagyobb kockázat csökkentése érdekében a magasabb próbaimplantátumok behelyezésének megkísérlése előtt ajánlott először kisebb magasságú próbaimplantátumok behelyezését kipróbálni.
- A próbaimplantátumokat nem szabad beültetni, így azokat el kell távolítani az ACIS implantátum behelyezése előtt.

Az implantátum megtöltése csontgraftanyaggal

Helyezze az ACIS implantátumot (PEEK) a töltőblokkba.

- Az implantátum esetleges sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túlzott mértékű ütését a spongiosa csontállományhoz kialakított beverőeszközzel.

Az implantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

A lehetőség: Az implantátum rögzítése a behelyezőeszközre

- Ütköző nélküli belső szár használata esetén behelyezés közben képerősítő berendezéssel kell ellenőrizni az implantátum helyzetét.
- Az implantátum sérülése vagy a túl mélyre történő behelyezés megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túlzott mértékű megütését.
- Az implantátum leválásának vagy sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell a behelyezőeszköz túlzott mértékű megdöntését.
- Intraoperatív képkalkító eljárás segítségével, anteroposterior (AP) és laterális nézetben kell ellenőrizni az implantátum csigolyatestekhez viszonyított végleges elhelyezkedését. Az ACIS implantátumon három röntgenjelölő van kialakítva, amelyek lehetővé teszik az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai vizsgálatát.

B. lehetőség: Az implantátum rögzítése az implantátumtartóhoz

- Az implantátumtartón nincs mélységi ütköző. Behelyezés közben képerősítő berendezés segítségével kell ellenőrizni az eszköz helyzetét.
- Az implantátum leválásának vagy sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell az implantátumtartó túlzott mértékű megdöntését.

- Az implantátum sérülése vagy a túl mélyre történő behelyezés megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túlzott mértékű megütését.

- Intraoperatív képkalkító eljárás segítségével, anteroposterior (AP) és laterális nézetben kell ellenőrizni az implantátum csigolyatestekhez viszonyított végleges elhelyezkedését. Az ACIS implantátumon három röntgenjelölő van kialakítva, amelyek lehetővé teszik az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai vizsgálatát.

Az implantátum eltávolítása a behelyezőeszközzel

- Ügyelni kell arra, hogy ne tolja az implantátumot a gerinc posterior képletei felé.
- Az implantátum leválásának vagy sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell a behelyezőeszköz túlzott mértékű megdöntését.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

#### Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az ACIS implantátumokat a hozzájuk tartozó ACIS eszközökkel kell behelyezni.

03.617.981	Beverőeszköz, lapos
03.820.113	Kalapács
03.841.005	ACIS próbaimplantátum, standard, előrefelé domború, magasság: 5/6 mm
03.841.007	ACIS próbaimplantátum, standard, előrefelé domború, magasság: 7/8 mm
03.841.009	ACIS próbaimplantátum, standard, előrefelé domború, magasság: 9/10 mm
03.841.011	ACIS próbaimplantátum, standard, előrefelé domború, magasság: 11/12 mm
03.841.050	ACIS bevezetőeszköz
03.841.051	Forgatógomb ACIS bevezetőeszközhöz
03.841.053	ACIS implantátumtartó
03.841.054	Spongiosa csontállományhoz kialakított beverőeszköz
03.841.055	Töltőblokk
03.841.057	Belső szár, kicsi, ütközővel
03.841.059	Belső szár, standard/nagy, ütköző nélkül
03.841.060	Belső szár, standard/nagy, ütközővel
03.841.061	Belső szár, kicsi, ütköző nélkül
03.841.105	ACIS próbaimplantátum, standard, párhuzamos, magasság: 5/6 mm
03.841.107	ACIS próbaimplantátum, standard, párhuzamos, magasság: 7/8 mm
03.841.109	ACIS próbaimplantátum, standard, párhuzamos, magasság: 9/10 mm
03.841.111	ACIS próbaimplantátum, standard, párhuzamos, magasság: 11/12 mm
03.841.150	Véglemezzreszelő
03.841.205	ACIS próbaimplantátum, standard, konvex, magasság: 5/6 mm
03.841.207	ACIS próbaimplantátum, standard, konvex, magasság: 7/8 mm
03.841.209	ACIS próbaimplantátum, standard, konvex, magasság: 9/10 mm
03.841.211	ACIS próbaimplantátum, standard, konvex, magasság: 11/12 mm
03.841.305	ACIS próbaimplantátum, nagy, előrefelé domború, magasság: 5/6 mm
03.841.307	ACIS próbaimplantátum, nagy, előrefelé domború, magasság: 7/8 mm
03.841.309	ACIS próbaimplantátum, nagy, előrefelé domború, magasság: 9/10 mm
03.841.311	ACIS próbaimplantátum, nagy, előrefelé domború, magasság: 11/12 mm
03.841.405	ACIS próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság: 5/6 mm
03.841.407	ACIS próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság: 7/8 mm
03.841.409	ACIS próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság: 9/10 mm
03.841.411	ACIS próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság: 11/12 mm
03.841.505	ACIS próbaimplantátum, nagy, konvex, magasság: 5/6 mm
03.841.507	ACIS próbaimplantátum, nagy, konvex, magasság: 7/8 mm
03.841.509	ACIS próbaimplantátum, nagy, konvex, magasság: 9/10 mm
03.841.511	ACIS próbaimplantátum, nagy, konvex, magasság: 11/12 mm
03.841.605	ACIS próbaimplantátum, kicsi, előrefelé domború, magasság: 5/6 mm
03.841.607	ACIS próbaimplantátum, kicsi, előrefelé domború, magasság: 7/8 mm
03.841.609	ACIS próbaimplantátum, kicsi, előrefelé domború, magasság: 9/10 mm
03.841.611	ACIS próbaimplantátum, kicsi, előrefelé domború, magasság: 11/12 mm
03.841.705	ACIS próbaimplantátum, kicsi, párhuzamos, magasság: 5/6 mm
03.841.707	ACIS próbaimplantátum, kicsi, párhuzamos, magasság: 7/8 mm
03.841.709	ACIS próbaimplantátum, kicsi, párhuzamos, magasság: 9/10 mm
03.841.711	ACIS próbaimplantátum, kicsi, párhuzamos, magasság: 11/12 mm
03.841.805	ACIS próbaimplantátum, kicsi, konvex, magasság: 5/6 mm
03.841.807	ACIS próbaimplantátum, kicsi, konvex, magasság: 7/8 mm
03.841.809	ACIS próbaimplantátum, kicsi, konvex, magasság: 9/10 mm
03.841.811	ACIS próbaimplantátum, kicsi, konvex, magasság: 11/12 mm

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

#### Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az ACIS rendszer implantátumai MR-környezetben feltételesen biztonságosak.

E termékek jelenlétében a következő feltételek mellett lehet biztonságosan elvégezni a vizsgálatot:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező.
- Legfeljebb 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az ACIS implantátum legfeljebb 2,6 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennerben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képképzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint az ACIS eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

### Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

### Az implantátum eltávolítása

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani az ACIS implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

Az implantátum eltávolítása a behelyezőeszközzel

- Rögzítse az ACIS behelyezőeszközt a csigolyaközi résben található implantátumhoz úgy, hogy az eszköz hegyén lévő villás füleket és az implantátum oldalfalán található sülyesztett hornyokat egymáshoz igazítja.
- Húzza szorosra a gombot az óramutató járásával megegyező irányba forgatással, amíg az implantátum mereven nem csatlakozik.
- Győződjön meg arról, hogy az implantátum egyvonalban van a behelyezőeszközzel, és stabilan rögzül a fülekhez.
- Távolítsa el az implantátumot a csigolyaközi résből.
- Az implantátum eltávolításához használható a kalapács.
- A behelyezőeszközt a helyén tartva csúsztassa a kalapácsot a behelyezőeszköz szárára, és húzza felfelé.
- Ismétlje meg ezt a folyamatot, amíg el nem távolította az implantátumot.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések és figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

### Különleges műtéti utasítások

Előkészítés

Előkészítés

- Álljon rendelkezésre minden szükséges képképző vizsgálat az implantátum behelyezésének megtervezéséhez és a páciens anatómiai képleteinek megjelenítéséhez. A műtét előtt álljon rendelkezésre minden szükséges eszközkészlet.

A bevezetőeszköz összeszerelése

- Használat előtt szerelje össze a bevezetőeszközt.

A páciens elhelyezése

- A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. Biztosítani kell, hogy a páciens nyaka sagittálisan semleges helyzetben legyen, párnával alátámasztva. A C6–C7 csigolyák kezelésekor ügyelni kell arra, hogy a vállak ne korlátozzák a röntgenes monitorozást. Mindkét csigolyának minden esetben teljesen láthatónak kell lennie a radiográfiai képképzőn.

Feltárás és discectomia

Feltárás

- Röntgenes képképzés segítségével keresse meg a helyes műtéti szintet.
- A cervicalis gerinc standard anterior megközelítésével tárja fel a csigolyaközi porckorongot és a szomszédos csigolyatesteket.

Discectomia

- Az adott javallatnak megfelelő technika alkalmazásával készítse elő a csontegyesítési területet.

Szegmens disztrakciója

- Végezze el a szegmens disztrakcióját.
- A szegmens disztrakciója elengedhetetlen a korongmagasság helyreállításához és a csigolyaközi térhez való hozzáférés biztosításához.

A véglemezek előkészítése

- A discectomia befejezése után távolítsa el a véglemezek felszíni porcos rétegét a vérző csont feltárásához.
- A véglemezreszelő két oldala különböző: egyik oldala standard mélységű, a másik pedig nagyobb mélységű reszelésre alkalmas. Ezt a száron található fehér sávok jelzik: egy sáv (standard), illetve két sáv (nagyobb), valamint a reszelő hátsó felén található gravírozások. Egy ütköző korlátozza az eszköz használatának mélységét. A standard mélység 14 mm, a nagy mélység 16 mm. Az eszköz szélessége 8 mm és magassága 4 mm.

Az implantátum méretének és alakjának meghatározása

- A próbaimplantátum kiválasztása az intervertebrális terület magasságától, szélességétől és mélységétől, az előkészítési technikától és a beteg anatómiai jellemzőitől függ. Válasszon próbaimplantátumot: megfelelő magasságú; standard, nagy vagy kis keresztmetszetű; illetve sagittális irányban konvex, előrefelé domború vagy egyenes alakú próbaimplantátumot.
- A próbaimplantátumok két oldala különböző: eltérő magasságú. A száron lévő színes csíkok jelzik, hogy melyik oldal a kisebb magasságú (egy csík), illetve nagyobb magasságú (két csík). Ezenkívül a próbaimplantátumok cranialis és caudalis felületén is meg van jelölve a magasság gravírozással.
- A próbaimplantátumok sagittális alakját színek jelölik: a száron lévő sárga, kék, illetve lila csík azt jelzi, hogy a próbaimplantátum konvex, előrefelé domború, illetve párhuzamos. Továbbá a cranialis és caudalis felszínen a következő gravírozások mutatják a sagittális alakot: „C” = konvex, „L” = előrefelé domború és „P” = párhuzamos.
- A keresztmetszetet a próbaimplantátumok cranialis és caudalis felszínén a „Small” (Kicsi), a „Standard” vagy a „Large” (Nagy) felirat jelzi.
- A próbaimplantátum behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a próbaimplantátum megfelelő irányban helyezkedik el. Minden konvex próbaimplantátumon található egy gravírozott nyíl jelzés a laterális oldalakon, amely cranialis irányba mutat; ez jelzi a megfelelő cranialis/caudalis illesztést.
- Az előrefelé domború és a párhuzamos próbaimplantátumoknak nincs külön cranialis vagy caudalis felülete. Ezeknél akármelyik felszín tekinthet cranialis irányba a csigolyaközi porckorongrésbe való behelyezőskor.
- Szükség esetén a kalapács irányított és óvatos ütésekkel segíthető a próbaimplantátum behelyezése az intervertebrális részbe.
- Képerősítéssel ellenőrizze a próbaimplantátum megfelelő elhelyezkedését. Ha úgy látja, hogy a próbaimplantátum túl lazán vagy túl szorosan illeszkedik a helyére, próbálja meg az eggyel nagyobb vagy eggyel kisebb magasságú próbaimplantátumot, hogy elérje a lehető legjobb illeszkedést.
- A próbaimplantátum eltávolításához használhat kalapácsot. A próbaimplantátumot megtartva csúsztassa a kalapácsot a próbaimplantátum szárának felső része fölé, majd üssön vele felfelé. Ismétlje meg ezt a műveletet, amíg el nem távolította a próbaimplantátumot.

Az implantátum behelyezése

A. lehetőség: Behelyezőeszköz

Az implantátum rögzítése a behelyezőeszközzel

- A próbaimplantátummal meghatározott keresztmetszetű, alakú és magasságú ACIS implantátumot válassza.
- Szükség esetén a behelyezőeszköz egy ütközővel ellátott belső szárral kombinálható. Az ütköző akkor fog a csigolyatest elülső széléhez érni, amikor a beillesztés során az ACIS implantátum kb. 1 mm-rel a csigolyatest anterior szélén túlra kerül.
- Rögzítse az implantátumot az ACIS behelyezőeszközhöz úgy, hogy az implantátum oldalfalán található sülyesztett hornyokat az eszköz hegyén lévő villás fülekhez igazítja, majd összenyomja őket. Az implantátum rögzítéséhez forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba. Győződjön meg arról, hogy az implantátum egy vonalban van a behelyezőeszközzel, és stabilan rögzül a fülekhez.

Az implantátum megtöltése csontgraftanyaggal

- Ajánlott az ACIS implantátumot csontgraftanyaggal megtölteni.
- Helyezze az ACIS implantátumot a töltőblokkba (csak PEEK). A kicsi és a standard keresztmetszetű implantátumok a „Standard” jelölésű üregbe, a nagy keresztmetszetű implantátumok pedig a „Large” (Nagy) jelölésű üregbe illeszkednek.
- A spongiosa csontállományhoz kialakított beverőeszköz használható az implantátum üregének csontgraftanyaggal való megtöltésére.
- Fontos, hogy az implantátumot addig kell tölteni, amíg a csontgraftanyag ki nem lép az implantátum nyílásából, hogy biztosítani lehessen az érintkezést a csigolya zárólemezével.

Az implantátum behelyezése

- Ellenőrizze, hogy az implantátum biztonságosan rögzítve van-e. Helyezze be az implantátumot a széttartott szegmensbe úgy, hogy az implantátum megfelelő irányban helyezkedjen el. Minden konvex próbaimplantátumon található egy gravírozott nyíl jelzés a bal oldali laterális oldalán, amely cranialis irányba mutat; ez jelzi a megfelelő cranialis/caudalis illesztést. Az előrefelé domború és a párhuzamos implantátumok szimmetrikus sagittális profillal rendelkeznek, ezért nem szükséges az irányt figyelembe venni.
- Szükség esetén a kalapács irányított és óvatos ütésekkel segíthető az implantátum behelyezése az intervertebrális részbe.
- Forgassa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kioldja az implantátumot a behelyezőeszközből.

- Távolítsa el a behelyezőeszközt, és szükség esetén használja a lapos beverőeszközt az implantátum végleges helyére való pozicionálásához.
- Képerősítővel ellenőrizze az implantátum elhelyezkedését.
- A szegek és az implantátum anterior és posterior fala közötti távolság kb. 1,0 mm.
- A posterior szeg közepén helyezkedik el.

#### B lehetőség: Implantátumtartó

Az implantátum rögzítése az implantátumtartóhoz

- A próbaimplantátummal meghatározott keresztmetszetű, alakú és magasságú ACIS implantátumot válassza.
- Rögzítse az implantátumot az ACIS implantátumtartóhoz úgy, hogy az implantátum oldalfalán található süllyesztett hornyokat az eszköz hegyén lévő villás fülekhez igazítja. Rögzítse a szorítózárat úgy, hogy enyhe nyomást gyakorol az implantátumtartó karjaira.

Az implantátum megtöltése csontgraftanyaggal

- Ajánlott az ACIS implantátumot csontgraftanyaggal megtölteni.
- Helyezze az ACIS implantátumot a töltőblokkba (csak PEEK). A kicsi és a standard keresztmetszetű implantátumok a „Standard” jelölésű üregbe, a nagy keresztmetszetű implantátumok pedig a „Large” (Nagy) jelölésű üregbe illeszkednek.
- A spongiosa csontállományhoz kialakított beverőeszköz használható az implantátum üregének csontgraftanyaggal való megtöltésére.
- Fontos, hogy az implantátumot addig kell tölteni, amíg a csontgraftanyag ki nem lép az implantátum nyílásaiból, hogy biztosítani lehessen az érintkezést a csigolya zárólemezeivel.

Az implantátum behelyezése

- Ellenőrizze, hogy az implantátum megfelelően rögzítve van-e, majd helyezze be az implantátumot a széttartott szegmensbe úgy, hogy az implantátum megfelelő irányban helyezkedjen el. Minden konvex próbaimplantátumon található egy gravírozott nyíl jelzés a bal oldali laterális oldalán, amely cranialis irányba mutat; ez jelzi a megfelelő cranialis/caudalis illesztést. Az előrefelé domború és a párhuzamos implantátumok szimmetrikus szagittális profillal rendelkeznek, ezért nem szükséges az irányt figyelembe venni.
- Oldja ki a szorítózárat úgy, hogy enyhe nyomást gyakorol az implantátumtartó karjaira, majd szétnyitja a szorítózárat. Távolítsa el a tartót, és szükség esetén használja a lapos beverőeszközt az implantátum végleges helyére való pozicionálásához.
- Képerősítővel ellenőrizze az implantátum elhelyezkedését.
- A szegek és az implantátum anterior és posterior fala közötti távolság kb. 1,0 mm.
- A posterior szeg közepén helyezkedik el.

Kiegészítő rögzítés

- Az ACIS rendszerrel végzett, több szegmenst érintő csontegyesítés esetén kiegészítő rögzítés alkalmazása ajánlott. A rendeltetésre, a javallatokra, az ellenjavallatokra, a figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre, a lehetséges nemkívánatos eseményekre, a nemkívánatos mellékhatásokra és a fennmaradó kockázatokra vonatkozó tudnivalókat az egyes eszközök használati útmutatója tartalmazza.

#### Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

#### Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Használati utasítás:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)