
Lietošanas pamācība

ACIS™— Priekšējā kakla starpskriemeļu starplika

Šī lietošanas pamācība nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas pamācība

ACIS™ — Priekšējā kakla starpskriemeļu starpliņa

ACIS implantanti ir priekšējās kakla starpskriemeļu saudzēšanas ierīces, un tās ir paredzētas ievietot starpskriemeļu diska vietā, lai nodrošinātu stabilitāti pacientiem ar nobriedušu skeletu. Rāmji ir izgatavoti no PEEK un ietver trīs rentgenstarojumu neaurlaidīgus marķierus, kā arī centrālo lūmenu, kas var uzņemt kaula transplantāta materiālu.

ACIS implantanti ir pieejami ar atšķirīgu augstumu, pamatnes izmēru un sagītālo profilu.

Šajā lietošanas pamācībā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildinformāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, lūdz, apmeklējiet vietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

Materiāli

PEEK: polietilēterketons, kas atbilst standarta ASTM F2026 prasībām

Titāna sakausējums: TAV (titāns – 6 % alumīnijs – 4 % vanādijs) ELI (īpaši zema intersticiāla saturs), kas atbilst standarta ASTM F 136 prasībām

Paredzētais lietojums

ACIS implantu ir paredzēts lietot kā kakla starpskriemeļu saudzēšanas ierīci pacientiem ar nobriedušu skeletu un mugurkaula kakla daļas (C2-C7) deģeneratīvu slimību. ACIS implantanti ir paredzēti ievietošanai priekšpusē.

Indikācijas

ACIS implantus ir paredzēts lietot pacientiem ar mugurkaula deģeneratīvu slimību.

ACIS sistēmas papildu fiksācija ir ieteicama vairāku segmentu saudzēšanas gadījumā.

Kontrindikācijas

- Osteoporozē
- Ievērojama mugurkaula nestabilitāte bez papildu fiksācijas
- Skriemeļa ķermeņa lūzumi
- Mugurkaula audzēji
- Infekcijas

Pacientu mērķa grupa

ACIS implantus paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jāizmanto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas un kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas pamācība atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija jāveic saskaņā ar lietošanas pamācību pēc rekomendētās ķirurģiskās procedūras. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas strādā ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā pamācībā nav iekļauta visa informācija, kura ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Ja ACIS implantanti tiek lietoti atbilstoši un saskaņā ar lietošanas pamācību un etiķetēs sniegtajiem norādījumiem, šīs ierīces nodrošina kustības segmenta(-u) stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas kā papildu savienošanu, kas, domājams, novērsīs kakla un/vai rokas sāpes, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvas slimības.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (kad tā tiks aktivizēta) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

ACIS implantanti ir kakla starpskriemeļu saudzēšanas ierīces, ko paredzēts izmantot, lai pirms saudzēšanas nodrošinātu kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta pozicionēšanas izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājumi; nāve; pietūkums, patoloģiska brūču dziļšana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionālie traucējumi; paralīze (īslaicīga vai pastāvīga); kompleksais reģionālo sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome — CRPS); alerģijas/augstas jutības reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras izcelšanu, implanta salūšanu, atslābumu vai pārvietošanos; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazināšanās slodzes izkliedes dēļ; blakus esošo segmenta deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; retrakcijas trauma; balsenes pietūkums; durāls plīsums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; aizsmakums; disfāģija; barības vada perforācija, erozija vai kairinājums; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; skriemeļu leņķu veidošanās.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterila iepakojums nav bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.



Nesterilizēt atkārtoti

Ierīces atkārtota sterilizācija var izraisīt to, ka izstrādājums nav sterils un/vai neatbilst veiktspējas specifiskajām, un/vai var mainīties ierīces materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas, vai arī nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Lai gan implanti var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai ACIS implanta implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas tehnikas izvēles, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums! Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret implantu materiāliem.

Pacienta novietošana, operācijas veikšana un disektomija

Novietojiet pacientu guļus uz muguras uz operāciju galda, kas paredzēts rentģenoloģisko izmeklējumu veikšanai.

- Piesardzīgi novietojiet atvilcēju, nodrošinot, ka netiek bojāti mikstie audi.

Gala plāksnes sagatavošana

Kad disektomija ir pabeigta, noņemiet gala plāksņu virsējos skrimšļa slāņus.

- Kaulu transplantāta materiāla asinsvadu apgādei ir svarīga atbilstoša gala plāksņu tīrīšana.
- Tomēr pārmērīgas tīrīšanas rezultātā var tikt bojāts kaula skrimšļa slānis, kas var pavājināt gala plāksnes.
- Lai pēc implanta ievietošanas panāktu pilnīgu nervu struktūru dekompresiju un mazinātu daļējas spāšēšanas risku, ir īpaši svarīgi noņemt visus osteofītus.

Izmēģinājuma implanta ievietošana starpskriemeļu diska vietā

- Pārlicinieties, vai visi disku materiāli ir noņemti no ievadīšanas ceļa, lai izvairītos no to pārvietošanas mugurkaula kanālā.
- Izmēģinājuma implanta ievietošanas laikā nedrīkst pielietot pārmērīgu spēku.
- Izmēģinājuma implantiem nav dziļuma ierobežotāja. Lai ievietošanas laikā pārbaudītu novietojumu, jāizmanto attēla intensitātes palielinātājs.
- Izmēģinājuma implanta augstums ir par 0,5 mm mazāks nekā implantam, lai ievadīšanas laikā nodrošinātu, ka ACIS implants cieši pieguļ.
- Kad segments ir pilnībā izvērsts, izmēģinājuma implantam ir cieši jāpieguļ starp gala plāksnēm. Lai mazinātu iespējamu paaugstinātu risku pacientam, vispirms ieteicams veikt izmēģinājumu ar mazāka augstuma izmēģinājuma implantu un pēc tam turpināt izmēģinājumu ar lielāka augstuma izmēģinājuma implantu.
- Izmēģinājuma implantam nav paredzēti implantācijai, un tie ir jāizņem pirms ACIS implanta ievietošanas.

Kaula transplantāta materiāla iepildīšana implantā

ievietojiet ACIS implantu (PEEK) piepildīšanas blokā.

- Lai implantam netiktu radīti bojājumi, ir jāizvairās no pārmērīgas implanta sišanas ar porainās kaulvielas impaktoru.

Implanta ievietošana starpskriemeļu diska vietā

A variants. Implanta pievienošana ievietošanas ierīcei

- Ja tiek izmantota iekšējā vārpsta bez dziļuma ierobežotāja, lai ievietošanas laikā pārbaudītu novietojumu, ir jāizmanto attēla pastiprinātājs.
- Neievietojiet ar pārmērīgu spēku, lai implantam neradītu bojājumus vai to neievietotu pārāk dziļi.
- Pārmērīgi nesalieciet ievietošanas ierīci, lai izvairītos no implanta atdalīšanās vai tā bojājumiem.
- Pārbaudiet implanta gala pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem priekšējā-mugurējāun laterālā skatā, izmantojot intraoperatīvo attēlveidošanu. ACIS implantam ir trīs rentģenkontrastējoši marķieri, lai ļautu veikt implanta pozīcijas intraoperatīvu rentģenogrāfisko novērtēšanu.

B variants. Implanta pievienošana implanta turētājam

- Implanta turētājam nav dziļuma ierobežotāja. Lai ievietošanas laikā pārbaudītu novietojumu, jāveic novērošana ar attēla pastiprinātāju.
- Jāizvairās no implanta turētāja pārmērīgas saliekšanas, lai implants neatdalītos vai tam netiktu radīti bojājumi.
- Neievietojiet ar pārmērīgu spēku, lai implantam neradītu bojājumus vai to neievietotu pārāk dziļi.
- Pārbaudiet implanta gala pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem priekšējā-mugurējā un laterālā skatā, izmantojot intraoperatīvo attēlveidošanu. ACIS implantam ir trīs rentģenkontrastējoši marķieri, lai ļautu veikt implanta pozīcijas intraoperatīvu rentģenogrāfisko novērtēšanu.

Implanta izņemšana ar ievietošanas ierīci

- Ievērojiet piesardzību un nevirziet implantu mugurējo elementu virzienā.
- Pārmērīgi nesalieciet ievietošanas ierīci, lai izvairītos no implanta atdalīšanās vai tā bojājumiem.

Papildinformāciju skatiet Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

ACIS implantu ievietošanai jāizmanto saistītie ACIS instrumenti.

03.617.981	Impaktors, plakans
03.820.113	Āmurs
03.841.005	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, lordotisks, augstums 5 mm / 6 mm
03.841.007	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, lordotisks, augstums 7 mm / 8 mm
03.841.009	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, lordotisks, augstums 9 mm / 10 mm
03.841.011	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, lordotisks, augstums 11 mm / 12 mm
03.841.050	ACIS ievadīšanas ierīce
03.841.051	Griešanas kļokis ACIS ievadīšanas ierīcei
03.841.053	ACIS implantāta turētājs
03.841.054	Spongiozā kaula impaktors
03.841.055	Pakošanas bloks
03.841.057	Iekšējais kāts, mazs, ar aizturi, izstrādājumam Nr. 03.841.050
03.841.059	Iekšējais kāts, standarta / liels, bez aiztura, izstrādājumam Nr. 03.841.050
03.841.060	Iekšējais kāts, standarta / liels, ar aizturi, izstrādājumam Nr. 03.841.050
03.841.061	Iekšējais kāts, mazs, bez aiztura, izstrādājumam Nr. 03.841.050
03.841.105	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, paralēls, augstums 5 mm / 6 mm
03.841.107	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, paralēls, augstums 7 mm / 8 mm
03.841.109	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, paralēls, augstums 9 mm / 10 mm
03.841.111	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, paralēls, augstums 11 mm / 12 mm
03.841.150	Skriemeļa plāksnītes skrāpvīle
03.841.205	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, izliekts, augstums 5 mm / 6 mm
03.841.207	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, izliekts, augstums 7 mm / 8 mm
03.841.209	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, izliekts, augstums 9 mm / 10 mm
03.841.211	ACIS izmēģinājuma implantāts, standarta, izliekts, augstums 11 mm / 12 mm
03.841.305	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, lordotisks, augstums 5 mm / 6 mm
03.841.307	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, lordotisks, augstums 7 mm / 8 mm
03.841.309	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, lordotisks, augstums 9 mm / 10 mm
03.841.311	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, lordotisks, augstums 11 mm / 12 mm
03.841.405	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, paralēls, augstums 5 mm / 6 mm
03.841.407	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, paralēls, augstums 7 mm / 8 mm
03.841.409	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, paralēls, augstums 9 mm / 10 mm
03.841.411	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, paralēls, augstums 11 mm / 12 mm
03.841.505	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, izliekts, augstums 5 mm / 6 mm
03.841.507	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, izliekts, augstums 7 mm / 8 mm
03.841.509	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, izliekts, augstums 9 mm / 10 mm
03.841.511	ACIS izmēģinājuma implantāts, liels, izliekts, augstums 11 mm / 12 mm
03.841.605	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, lordotisks, augstums 5 mm / 6 mm
03.841.607	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, lordotisks, augstums 7 mm / 8 mm
03.841.609	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, lordotisks, augstums 9 mm / 10 mm
03.841.611	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, lordotisks, augstums 11 mm / 12 mm
03.841.705	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, paralēls, augstums 5 mm / 6 mm
03.841.707	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, paralēls, augstums 7 mm / 8 mm
03.841.709	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, paralēls, augstums 9 mm / 10 mm
03.841.711	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, paralēls, augstums 11 mm / 12 mm
03.841.805	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, izliekts, augstums 5 mm / 6 mm
03.841.807	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, izliekts, augstums 7 mm / 8 mm
03.841.809	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, izliekts, augstums 9 mm / 10 mm
03.841.811	ACIS izmēģinājuma implantāts, mazs, izliekts, augstums 11 mm / 12 mm

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm un neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek izmantotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderīga ar MR noteiktos apstākļos

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē tika secināts, ka ACIS sistēmas implantu ir nosacīti droši lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Minēto izstrādājumu skenēšana ir droša šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks: 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks: 300 mT/cm (3000 gauši/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate — SAR), skenējot 15 minūtes, ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ACIS implantu neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 2,6 °C pie maksimālās īpatnējās absorbcijas koeficienta (SAR) 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes MR skenējot ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu ACIS ierīces pozīcijai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai sterilais iepakojums nav bojāts.

– Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona, tostarp aizdare, ir neskarta un viendabīga.

– Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārliecinātos, vai nav plaisu, gropju vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Implanta izņemšana

Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamu atkārtotas operācijas risku.

Ja ACIS implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

Implanta izņemšana ar ievietošanas ierīci

– Pievienojiet ACIS ievietošanas ierīci implantam, kas atrodas diska vietā, salāgojot instrumenta gala izcilņus ar gropēm implanta sānos.

– Pievelciet rokturi pulksteņa rādītāju kustības virzienā, līdz implants ir cieši saistīts.

– Nodrošiniet, lai implants ir novietots tieši pret ievietošanas ierīci un ievietots gropēs.

– Izņemiet implantu no diska vietas.

– Implanta izņemšanai var izmantot āmuru.

– Turot ievietošanas ierīci, bīdīet āmuru virs ievietošanas ierīces vārpstas un pielietojiet spēku augšupvērstā virzienā.

– Atkārtojiet šo procesu, līdz implants ir izņemts.

Ņemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir izklāstīti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

Īpaši lietošanas norādījumi

Sagatavošanās

Sagatavošanās

– Lai plānotu implantu ievietošanu un vizualizētu individuālo pacienta anatomiju, ir pieejami visi nepieciešamie attēlveidošanas izmeklējumi. Gādājiet, lai pirms operācijas ir viegli pieejamas visas nepieciešamās ierīces.

Uzstādiet ievadīšanas ierīci

– Pirms lietošanas, uzstādiet ievadīšanas ierīci

Pacienta novietošana

– Novietojiet pacientu guļus uz muguras uz operāciju galda, kas paredzēts rentgenoloģisko izmeklējumu veikšanai. Pārliecinieties, ka pacienta kakls atrodas sagitālā neitrālā pozīcijā un tiek atbalstīts ar spilvenu. Skriemeļu C6–C7 ārstēšanas laikā gādājiet, lai pleci neierobežotu rentgenoloģisko uzraudzību. Visos gadījumos abiem skriemeļiem jābūt pilnībā redzamiem rentgenogrāfiskajā attēlveidošanā.

Atvēršana un diskektomija

Piekļuve

– Izmantojot rentgenogrāfisko attēlveidošanu, atrodiat pareizo līmeni, kur veicama operācija.

– Izmantojot standarta priekšējo pieeju mugurkaula kakla daļai, atsedziet starpskriemeļu disku un līdzās esošos skriemeļu ķermeņus.

Diskektomija

– Sagatavojiet saaudzēšanas vietu, ievērojot konkrētajai indikācijai atbilstošu metodi.

Segmenta izplešana

– Veiciet segmentāru izplešanu.

– Lai atjaunotu diska augstumu un nodrošinātu piekļūvi starpskriemeļu telpai, ir būtiski veikt segmenta izplešanu.

Gala plāksnes sagatavošana

– Kad diskektomija ir pabeigta, noņemiet gala plāksņu virsējos skrimšļa slāņus, lai atsegtu asiņojošo kaulu.

– Gala plāksnes skrāpvīle ir divpusēja ar standarta dziļumu vienā pusē un lielu dziļumu otrā pusē. Tās ir norādītas ar vienu (standarta) un divām (lielām) baltām joslām uz kāta, kā arī gravējumiem skrāpvīles aizmugurējā pusē. Dziļumu ierobežo ierobežotājs. Dziļums ir 14 mm standartam un 16 mm lielam. Platums ir 8 mm un augstums - 4 mm.

Implanta izmērs un formas noteikšana

– Pārbaudes implanta izvēle ir atkarīga no starpskriemeļu telpas augstuma, platuma un dziļuma, sagatavošanas metodes un pacienta anatomijas. Izvēlieties standarta, liela vai maza pamatnes izmēra izmēģinājuma implantu ar atbilstošu augstuma izliektu, lordotisku vai paralēlu sagitālu formu.

– Izmēģinājuma implantu ir divpusēji ar atšķirīgu augstumu abās pusēs. Krāsainas joslas uz vārpstas norāda, kuras puses augstums ir mazāks (viena josla) vai lielāks (divas joslas). Turklāt uz izmēģinājuma implantu kraniālās un kaudālās virsmas ir iegravēti augstumi.

– Izmēģinājuma implantu ir apzīmēti ar krāsu pēc sagitālās formas: dzeltenā, zilā un violetā josla uz vārpstas norāda, ka izmēģinājuma implants ir izliekts, lordotisks vai paralēls. Turklāt šādi gravējumi uz kraniālās un kaudālās virsmas norāda uz sagitālo formu: "C" - izliekts, "L" - lordotisks un "P" - paralēls.

– Pamatnes izmēru norāda iegravējumi "Small" (mazs), "Standard" (standarta) un "Large" (liels) uz izmēģinājuma implantu kraniālās un kaudālās virsmas.

– Pirms uzmanīgi ievietojiet izmēģinājuma implantu, pārliecinieties, ka izmēģinājuma implanta orientācija ir pareiza. Katram izliektajam izmēģinājuma implantam uz sānu sienīņām ir iegravēta bultiņa, kas vērsta kraniāli, lai norādītu pareizu kraniālo/kaudālo novietojumu.

– Lordotiskajiem un paralēlajiem pārbaudes implantiem nav īpašas kraniālās vai kaudālās virsmas. Tos var ievietot starpskriemeļu diska telpā, kraniāli vēršot jebkuru no virsmām.

– Ja nepieciešams, var izmantot kontrolētu un vieglu uzsišanu ar āmuru, lai palīdzētu virzīt izmēģinājuma implantu starpskriemeļu diska telpā.

– Izmantojiet attēla pastiprinātāju, lai apstiprinātu izmēģinājuma implanta piemērotību. Ja izmēģinājuma implants šķiet pārāk vaļīgs vai pārāk stingrs, mēģiniet izmantot nākamo lielāko vai mazāko augstumu, līdz tiek sasniegta visdrošākā atbilstība.

– Izmēģinājuma implanta izņemšanai var izmantot āmuru. Turot izmēģinājuma implantu, pavelciet āmuru pa izmēģinājuma implanta vārpstas augšējo daļu un pielietojiet augšupvērstu spēku. Atkārtojiet šo procesu, līdz izmēģinājuma implants ir izņemts.

Implanta ievietošana

A variants. Ievietošanas ierīce

Pievienojiet implantu ievietošanas ierīcei

– Izvēlieties ACIS implantu, kas atbilst izmēģinājuma implanta pamatnes lielumam, formai un augstumam.

– Ja nepieciešams, ievietošanas ierīci var kombinēt ar iekšējo vārpstu ar atduri. Tai ir dziļuma ierobežotājs, kas saskaras ar skriemeļu ķermeņa priekšējo malu, kad ACIS implants ir ievietots aptuveni 1 mm aiz skriemeļu ķermeņa priekšējās malas.

– Pievienojiet implantu ACIS ievietošanas ierīcei, salāgojot implanta sānu sienīņās esošās padziļinātās rievās ar instrumenta uzgaļa pagarinātajām plāksnītēm un saslēdzot tās. Pagrieziet rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai nostiprinātu implantu. Nodrošiniet, lai implants ir novietots tieši pret ievietošanas ierīci un ir ievietots gropēs.

Kaula transplantāta materiāla iepildīšana implantā

– ACIS implantā ieteicams iepildīt kaula transplantāta materiālu.

– Ievietojiet ACIS implantu piepildīšanas blokā (tikai PEEK). Mazie un standarta izmēra implantu iekļaujas dobumā, kas apzīmēts ar "Standard" (standarta), bet lielie izmēra implantu iekļaujas dobumā, kas apzīmēts ar "Large" (liels).

– Lai stingri iepildītu materiālu implanta dobumā, varat izmantot porainās kaulvielas impaktoru.

– Lai nodrošinātu saskari ar skriemeļu gala plāksnēm, ir svarīgi implantu piepildīt, līdz kaula transplantāta materiāls izvirsīs ārā no implanta atverēm.

Implanta ievietošana

– Pārliecinieties, ka implants ir droši piestiprināts. Uzmanīgi ievietojiet implantu izplestajā segmentā, pārliecinoties, ka implanta orientācija ir pareiza. Katram izliektajam implantam uz kreisās sānu sienīņas ir iegravēta bultiņa, kas vērsta kraniāli, lai norādītu pareizu kraniālo/kaudālo novietojumu. Lordotiskajiem un paralēlajiem implantiem ir simetrisks sagitāls profils, tāpēc tiem nav nepieciešama īpaša orientācija.

– Ja nepieciešams, var izmantot kontrolētu un vieglu uzsišanu ar āmuru, lai palīdzētu virzīt implantu starpskriemeļu diska telpā.

– Lai atlaistu implantu no ievietošanas ierīces, pagrieziet rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

– Noņemiet ievietošanas ierīci un, ja nepieciešams, izmantojiet plakano impaktoru, lai ievietotu implantu tā galīgajā pozīcijā.

– Izmantojiet attēla pastiprinātāju, lai apstiprinātu implanta novietojumu.

– Attālums starp tapām un implanta priekšējo un aizmugurējo sienu ir aptuveni 1,0 mm.

– Aizmugurējā tapa ir centrēta.

B variants. Implanta turētājs

Implanta pievienošana implanta turētājam

– Izvēlieties ACIS implantu, kas atbilst izmēģinājuma implanta pamatnes lielumam, formai un augstumam.

– Pievienojiet implantu ACIS implantu turētājam, salāgojot implanta sānu sienīņās esošās padziļinātās rievās ar instrumenta uzgaļa pagarinātajām izcilņiem. Aktivizējiet saspišanu, nedaudz piespiežot implanta turētāja rokturus.

Kaula transplantāta materiāla iepildīšana implantā

- ACIS implantā ieteicams iepildīt kaula transplantāta materiālu.
- Ievietojiet ACIS implantu piepildīšanas blokā (tikai PEEK). Mazie un standarta izmēra implanti iekļaujas dobumā, kas apzīmēts ar "Standard" (standarta), bet lielie izmēra implanti iekļaujas dobumā, kas apzīmēts ar "Large" (liels).
- Lai stingri iepildītu materiālu implanta dobumā, varat izmantot porainās kaulvielas impaktoru.
- Ir svarīgi piepildīt implantu, līdz iepildāmais materiāls izspiežas pa rāmja lūmenu, lai nodrošinātu saskari ar skriemeļu gala plāksnēm.

Implanta ievietošana

- Pārliedzinieties, ka implants ir droši piestiprināts, un uzmanīgi ievietojiet implantu izplestajā segmentā, pārliedzinoties, ka implanta orientācija ir pareiza. Katram izliektajam implantam uz kreisās sānu sieniņas ir iegravēta bultiņa, kas vērsta kraniāli, lai norādītu pareizu kraniālo/kaudālo novietojumu. Lordotiskajiem un paralēlajiem implantiem ir simetrisks sagītāls profils, tāpēc tiem nav nepieciešama īpaša orientācija.
- Atbloķējiet implanta turētāju, nedaudz nospiežot uz implanta turētāja rokturiem un atvienojot saspiešanas fiksatoru. Noņemiet turētāju un, ja nepieciešams, izmantojiet plakano impaktoru, lai ievietotu implantu tā galīgajā pozīcijā.
- Izmantojiet attēla pastiprinātāju, lai apstiprinātu implanta novietojumu.
- Attālums starp tapām un implanta priekšējo un aizmugurējo sienu ir aptuveni 1,0 mm.
- Aizmugurējā tapa ir centrēta.

Papildu fiksācija

- ACIS sistēmas papildu fiksācija ir ieteicama vairāku segmentu saaudzēšanas gadījumā. Konkrētu informāciju par paredzēto lietošanu, indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, iespējamām blakusparādībām, nevēlamām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem skatīt attiecīgajā lietošanas pamācībā.

Utilizācija

Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/ vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā noteiktās procedūras.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja oriģinālajā iepakojumā ir ievietota implanta karte, izsniedziet to pacientam, kā arī sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Pacientam paredzētās informācijas elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Lietošanas pamācība:
www.e-ifu.com