
Naudojimo instrukcija

ACIS™ – priekinis kaklo tarpslankstelinis tarpiklis

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Naudojimo instrukcija

ACISTM – priekinis kaklo tarpslankstelinis tarpiklis

ACIS implantai yra priekinės kaklo tarpslankstelinės sujungimo priemonės, skirtos naudoti tarpslankstelinio disko vietoje ir užtikrinti stabilumą asmenims, kurių skeletas subrendęs. Narveliai pagaminti iš PEEK, juose yra keturios rentgenokonstrastinės žymos ir centrinis spindis, kuriame galima laikyti kaulo transplantato medžiagą.

ACIS implantai yra kelių aukščių, skirtingo pagrindo pločio ir skirtingo sagitalinio profilio.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie toliau nurodytus gaminius:

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

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, apsilankykite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

Medžiaga (-os)

PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą

Titano lydinys: TAV (titanas, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio) ELI (labai mažas intersticinis) pagal ASTM F 136

Naudojimo paskirtis

ACIS implantai skirti naudoti kaip slankstelių sujungimo prietaisai pacientams, kurių skeletas subrendęs, sergantiems degeneracine kaklinės stuburo dalies (C2–C7) liga. ACIS implantai naudojami, atliekant operaciją iš priekio.

Indikacijos

ACIS implantai skirti gydyti degeneracineis stuburo ligoms.

Sujungiant kelis segmentus su ACIS sistema, rekomenduojamas papildomas fiksavimas.

Kontraindikacijos

- Osteoporozė
- Didelis stuburo nestabilumas be papildomo fiksavimo
- Slankstelių kūnų lūžiai
- Stuburo navikai
- Infekcijos

Tikslinė pacientų grupė

ACIS implantai yra skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šiuos gaminius reikia naudoti atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatytieji naudotojai

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamo pagrindo, kad iš karto galėtumėte naudoti priemonę arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių įtaisų naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį implantą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant implantą.

Visi su implantu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga norint parinkti ir naudoti implantą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

Kai ACIS implantai naudojami pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų bei ženklinimo, šios priemonės stabilizuoja judesio segmentą (-us) po tarpslankstelinio disko pašalinimo, veikdamos kaip pagalbinė sujungimo priemonė, ir, tikėtina, palengvina degeneracinių stuburo būklių sukeltą kaklo ir (arba) rankos skausmą.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės įtaiso charakteristikos

ACIS implantai yra kaklo slankstelių kūnų sujungimo prietaisai, skirti užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumą, prieš atliekant sujungimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties, trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, nervų ir kraujagyslių pažeidimas, mirtis, tinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas, heterotopinė osifikacija, funkcinis raumenų ir skeleto sistemos sutrikimas, paralyžius (laikinis arba nuolatinis), kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS), alergija ar padidėjusio jautrumo reakcijos, su implantu arba prietaisų išsikišimu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas, kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio, progresuojanti gretimų segmentų degeneracija, nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai, gretimų kaulų, diskų, organų ar minkštųjų audinių pažeidimas, sužalojimas dėl atitraukimo, gerklų patinimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, užkimimas, disfgija, stemplės perforacija, erozija ar dirginimas, prietaiso ar transplantato medžiagos pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius įtaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.



Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas įtaisas gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas



Nenaudoti pakartotinai

Nurodo medicinos priemonę, skirtą vienkartiniam naudojimui arba naudoti vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisas, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti, jį reikia šalinti laikantis ligoninėje numatyto protokolo. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitynai rekomenduojama, kad ACIS implantą implantuoti tik operuojantys chirurgai, turintys reikiamą kvalifikaciją, įgiję stuburo chirurgijos patirties, išmanantys bendrąją stuburo chirurgijos riziką ir gaminiui specifines chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nepaisymo.
- Įspėjimas. Ypač daug dėmesio reikėtų skirti pacientams, kuriems nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.

Paciento poza operacijos metu, operacijos vietos atvėrimas ir disektomija
Paguldykite pacientą ant nugaros ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo.

- Atsargiai nustatykite retraktoriaus padėtį, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai.

Dengiamosios plokštelės paruošimas

Kai baigsite disektomiją, pašalinkite paviršinius kremzlinius dengiamųjų plokštelių sluoksnius.

- Svarbu tinkamai nuvalyti dengiamąsias plokšteles, nes taip pagerinamas kaulo transplantato medžiagos aprūpinimas krauju.
- Vis dėlto, nuvalius per daug, galima pašalinti kaulų dengiantį kremzlinį sluoksnį ir susilpninti dengiamąsias plokšteles.
- Labai svarbu pašalinti bet kokius osteofitus, kad nebūtų suspaustos nervinės struktūros ir kad sumažėtų dalinio suspaudimo rizika įstačius implantą.

Įstatykite bandomąjį implantą į tarpslankstelinio disko tarpą.

- Įsitinkite, kad pašalinti visi disko audiniai ir taip atlaisvinta implantavimo vieta, kad implantas nepasislinktų į stuburo kanalą.
- Įstatant bandomąjį implantą, reikia vengti per didelės jėgos.
- Bandomieji implantai neturi gylio ribotuvo; juos įstatant, reikia naudoti vaizdo intensyvinimo prietaisą, kad būtų tikrinama jų padėtis.
- Bandomųjų implantų aukštis yra 0,5 mm mažesnis negu tikrų implantų, kad įstačius ACIS implantus būtų užtikrintas glaudus kontaktas.
- Visiškai atitraukus segmentą, bandomasis implantas turi gerai priglusti prie dengiamųjų plokštelių. Siekiant sumažinti galimą padidėjusią riziką pacientui, iš pradžių rekomenduojama išbandyti mažesnio aukščio bandomuosius implantus, o tada naudoti aukštesnius bandomuosius implantus.
- Bandomųjų implantų negalima implantuoti ir, prieš įstatant ACIS implantus, juos reikia pašalinti.

Implanto užpildymas kaulo transplantato medžiaga

ACIS implantą (PEEK) įstatykite į užpildymo įtaisą.

- Reikia vengti per intensyvaus smūgiavimo į implantą akytų kaulų smogtuvu, kad nebūtų pažeistas implantas.

Įstatykite implantą į tarpslankstelinio disko tarpą.

A variantas: pritvirtinkite implantą prie įdėjimo prietaiso

- Jei naudojamas vidinis velenas be stabdos, tada įstatant implantą reikia naudoti vaizdo stiprintuvą, kuriuo būtų galima tikrinti implanto padėtį.
- Negalima per stipriai smūgiuoti, kad implantas nebūtų pažeistas ar per giliai įstatytas.
- Negalima per daug pakreipti įdėjimo įtaiso, kad implantas neatsiskirtų ir nebūtų pažeistas.
- Patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniame-galiniame (AP) ir šoniniame vaizduose, naudodami operacinę atvaizdavimo įrangą. ACIS implantas turi tris rentgenokonstrastines žymas, kad atliekant operaciją būtų galima rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.

B variantas: pritvirtinkite implantą prie implanto laikiklio

- Implanto laikiklis neturi gylio ribojimo funkcijos. Norint patikrinti vietą įstatant implantą, reikia naudoti vaizdo stiprintuvą.
- Negalima per daug pakreipti implanto laikiklio, kad implantas neatsiskirtų ir nebūtų pažeistas.
- Negalima per stipriai smūgiuoti, kad implantas nebūtų pažeistas ar per giliai įstatytas.
- Patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniame-galiniame (AP) ir šoniniame vaizduose, naudodami operacinę atvaizdavimo įrangą. ACIS implantas turi tris rentgenokonstrastines žymas, kad atliekant operaciją būtų galima rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.

Implanto išėmimas, naudojant įdėjimo prietaisą

- Būkite atsargūs ir nestumkite implanto link užpakalinių struktūrų.
- Negalima per daug pakreipti įdėjimo įtaiso, kad implantas neatsiskirtų ir nebūtų pažeistas.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

ACIS implantai naudojami kartu su susijusiais ACIS instrumentais.

03.617.981	Smogtuvas, plokščias
03.820.113	Tvoklė
03.841.005	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, lordozinis, aukštis 5 mm / 6 mm
03.841.007	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, lordozinis, aukštis 7 mm / 8 mm
03.841.009	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, lordozinis, aukštis 9 mm / 10 mm
03.841.011	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, lordozinis, aukštis 11 mm / 12 mm
03.841.050	ACIS įterpimo prietaisai
03.841.051	Sukimo rankenėlė ACIS įterpimo prietaisui
03.841.053	ACIS implanto laikiklis
03.841.054	Akytosios kaulo medžiagos smogtuvas
03.841.055	Presavimo blokelis
03.841.057	Vidinis strypas, mažas, su stabdikliu, skirtas Nr. 03.841.050
03.841.059	Vidinis strypas, standartinis / didelis, be stabdiklio, skirtas Nr. 03.841.050
03.841.060	Vidinis strypas, standartinis / didelis, su stabdikliu, skirtas Nr. 03.841.050
03.841.061	Vidinis strypas, mažas, be stabdiklio, skirtas Nr. 03.841.050
03.841.105	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, lygiagretus, aukštis 5 mm / 6 mm
03.841.107	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, lygiagretus, aukštis 7 mm / 8 mm
03.841.109	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, lygiagretus, aukštis 9 mm / 10 mm
03.841.111	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, lygiagretus, aukštis 11 mm / 12 mm
03.841.150	Galinės plokštelės brūžiklis
03.841.205	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, išgaubtas, aukštis 5 mm / 6 mm
03.841.207	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, išgaubtas, aukštis 7 mm / 8 mm
03.841.209	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, išgaubtas, aukštis 9 mm / 10 mm
03.841.211	Bandomasis ACIS implantas, standartinis, išgaubtas, aukštis 11 mm / 12 mm
03.841.305	Bandomasis ACIS implantas, didelis, lordozinis, aukštis 5 mm / 6 mm
03.841.307	Bandomasis ACIS implantas, didelis, lordozinis, aukštis 7 mm / 8 mm
03.841.309	Bandomasis ACIS implantas, didelis, lordozinis, aukštis 9 mm / 10 mm
03.841.311	Bandomasis ACIS implantas, didelis, lordozinis, aukštis 11 mm / 12 mm
03.841.405	Bandomasis ACIS implantas, didelis, lygiagretus, aukštis 5 mm / 6 mm
03.841.407	Bandomasis ACIS implantas, didelis, lygiagretus, aukštis 7 mm / 8 mm
03.841.409	Bandomasis ACIS implantas, didelis, lygiagretus, aukštis 9 mm / 10 mm
03.841.411	Bandomasis ACIS implantas, didelis, lygiagretus, aukštis 11 mm / 12 mm
03.841.505	Bandomasis ACIS implantas, didelis, išgaubtas, aukštis 5 mm / 6 mm
03.841.507	Bandomasis ACIS implantas, didelis, išgaubtas, aukštis 7 mm / 8 mm
03.841.509	Bandomasis ACIS implantas, didelis, išgaubtas, aukštis 9 mm / 10 mm
03.841.511	Bandomasis ACIS implantas, didelis, išgaubtas, aukštis 11 mm / 12 mm
03.841.605	Bandomasis ACIS implantas, mažas, lordozinis, aukštis 5 mm / 6 mm
03.841.607	Bandomasis ACIS implantas, mažas, lordozinis, aukštis 7 mm / 8 mm
03.841.609	Bandomasis ACIS implantas, mažas, lordozinis, aukštis 9 mm / 10 mm
03.841.611	Bandomasis ACIS implantas, mažas, lordozinis, aukštis 11 mm / 12 mm
03.841.705	Bandomasis ACIS implantas, mažas, lygiagretus, aukštis 5 mm / 6 mm
03.841.707	Bandomasis ACIS implantas, mažas, lygiagretus, aukštis 7 mm / 8 mm
03.841.709	Bandomasis ACIS implantas, mažas, lygiagretus, aukštis 9 mm / 10 mm
03.841.711	Bandomasis ACIS implantas, mažas, lygiagretus, aukštis 11 mm / 12 mm
03.841.805	Bandomasis ACIS implantas, mažas, išgaubtas, aukštis 5 mm / 6 mm
03.841.807	Bandomasis ACIS implantas, mažas, išgaubtas, aukštis 7 mm / 8 mm
03.841.809	Bandomasis ACIS implantas, mažas, išgaubtas, aukštis 9 mm / 10 mm
03.841.811	Bandomasis ACIS implantas, mažas, išgaubtas, aukštis 11 mm / 12 mm

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai ACIS sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra santykinai saugūs MR aplinkoje.

Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) yra 4 W/kg 15 minučių nuskaitymo metu.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kai viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) yra 4 W/kg, matuojant kalorimetrijos metodu per 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skenerių, ACIS implantų temperatūra padidėja ne daugiau kaip 2,6 °C.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti ACIS įtaiso.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas

Priemonės tiekiamos sterilios. Gaminius reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

– patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar jį nepažeista ir vientisa;

– patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ertmių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Implanto šalinimas

Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

Jei ACIS implantą reikia pašalinti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

Implanto išėmimas, naudojant įdėjimo prietaisą

– ACIS įdėjimo prietaisą pritvirtinkite prie disko tarpe esančio implanto, kad pailgos instrumento galo auselės įlįstų į implanto šoninėse sienelėse esančius griovelius.

– Priveržkite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad būtų standi jungtis su implantu.

– Įsitinkite, kad implantas laikomas glaudžiai su įdėjimo prietaisu ir yra saugiai suimtas auselėmis.

– Išimkite implantą iš disko tarpo.

– Išimant implantą, galima naudoti plaktuku.

– Laikydami įdėjimo prietaisą, slinkite plaktuką per įdėjimo prietaiso kotą ir traukite jį viršų.

– Kartokite šį procesą, kol išimsite implantą.

Atminkite, kad su implanto išėmimu susijusios atsargumo priemonės ir įspėjimai nurodyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Specialūs naudojimo nurodymai

Pasiruošimas

Pasiruošimas

– Pasirūpinkite, kad būtų galima lengvai atlikti visus reikiamus vaizdų gavimo tyrimus, siekiant suplanuoti implanto įdėjimo vietą ir vizualizuoti konkretaus paciento anatomiją. Prieš operaciją turėkite paruoštus visus reikiamus rinkinius.

Surinkite įterpimo prietaisą

– Prieš naudodami surinkite įterpimo prietaisą.

Paciento paguldymas į reikiamą padėtį

– Paguldykite pacientą ant nugaros ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo. Įsitinkite, kad paciento kaklas yra neutralioje sagitalinėje padėtyje ant pagalvėlės. Gydydami C6–C7 slankstelius įsitinkite, kad pečiai neriboja stebėjimo rentgeno spinduliais. Visais atvejais rentgenologiniame vaizde turi būti visiškai matomi abu slanksteliai.

Atvėrimas ir diskektomija

Prieiga

– Naudodami radiografinį vaizdavimą, nustatykite tinkamą operacijos lygį.

– Taikydami standartinę priekinę prieigą prie kaklinės stuburo dalies atverkite tarpslankstelinį diską ir gretimų slankstelių kūnus.

Diskektomija

– Paruoškite fuzijos vietą taikydami atitinkamą metodą pagal nurodytą indikaciją.

Segmento distrakcija

– Atlikite segmento distrakciją.

– Segmento distrakciją būtina atlikti norint atkurti disko aukštį ir užtikrinti prieigą prie tarpslankstelinio tarpo.

Dengiamosios plokštelės paruošimas

– Kai baigsite diskektomiją, pašalinkite paviršinius kremzlinius dengiamųjų plokštelių sluoksnius, kad pasiektumėte kraujuojantį kaulą.

– Galinės plokštelės krašto brūžiklis yra dvipusis, vienoje pusėje yra standartinis gylis, o kitoje – didelis gylis. Juos nurodo viena (standartinė) ir dvi (didelės) baltos juostelės ant movos, taip pat įspaudos galinėje brūžiklio pusėje. Gylis ribojamas stabdikliu. Standartinis gylis yra 14 mm, o didelis – 16 mm. Plotis yra 8 mm, aukštis – 4 mm.

Implanto dydžio ir formos nustatymas

– Bandomojo implanto parinkimas priklauso nuo tarpslankstelinės ertmės aukščio, pločio ir gylio, paruošimo metodo bei paciento anatomijos. Pasirinkite standartinį, didelį arba mažą bandomąjį implantą, su tinkamo aukščio išgaubta, lordozine arba lygiagrečia sagitaliąja forma.

– Bandomieji implantai yra dvipusiai ir kiekvienoje pusėje skirtingo aukščio. Spalvotos juostelės ant movos rodo, kurios pusės aukštis mažesnis (viena juostelė) arba didesnis (dvi juostelės). Be to, ant bandomųjų implantų galvinio ir kaudalinio paviršių įspaustas aukštis.

– Bandomieji implantai koduojami spalva pagal sagitalinę formą: geltonos, mėlynos ir violetinės juostelės ant movos rodo, kad bandomasis implantas yra išgaubtas, lordozinis arba lygiagretus. Be to, galvinių ir kaudalinių paviršių įspaudos taip pat nurodo sagitalinę formą: „C“ išgaubta, „L“ lordozinė ir „P“ lygiagreti.

– Dydis nurodomas įspaudais ant bandomųjų implantų galvinių ir kaudalinių paviršių: „Small“ (mažas), „Standard“ (standartinis) ir „Large“ (didelis).

– Prieš atsargiai įdėdami bandomąjį implantą įsitinkite, kad bandomojo implanto kryptis yra tinkama. Ant kiekvieno išgaubto bandomojo implanto šoninių sienelių įspausta rodyklė, nukreipta į galvinę pusę, kad būtų nurodytas tinkamas sulgyjimas galvos / kaudaline kryptimi.

– Lordoziniai ir lygiagretūs bandomieji implantai neturi specialaus galvinio arba kaudalinio paviršiaus. Juos į tarpslankstelinio disko tarpą galima įdėti į galvos pusę nukreipus bet kurį paviršių.

– Jei reikia, galima kontroliuojant lengvai pakalti plaktuku, kad būtų lengviau implantuoti bandomąjį implantą į tarpslankstelinio disko tarpą.

– Naudodami vaizdo intensyvinimo prietaisą patvirtinkite bandomojo implanto tinkamumą. Jei bandomasis implantas atrodo pernelyg atsilaisvinęs arba per trumpas, išbandykite didesnio ar mažesnio aukščio implantus, kol atrasite, kuris tvirtai įsistato.

– Išimant bandomąjį implantą galima naudoti plaktuką. Laikydami bandomąjį implantą, slinkite plaktuku virš bandomojo implanto movos viršutinės dalies ir veikite jį viršų nukreipta jėga. Kartokite šį procesą, kol išimsite bandomąjį implantą.

Implanto įstatymas

A variantas: įterpimo prietaisais

Pritvirtinkite implantą prie įterpimo prietaiso

– Pasirinkite ACIS implantą, kuris atitinka dydį, formą ir aukštį, nustatytą naudojant bandomąjį implantą.

– Jei pageidaujate, įterpimo prietaisą galima derinti su vidine mova, turinčia stabdiklį. Joje yra gylio ribotuvus, kuris, ACIS implantą įstumus maždaug 1 mm už slankstelio kūno priekinio krašto, liesis su priekiniu slankstelio kūno kraštu.

– Pritvirtinkite implantą prie ACIS įterpimo prietaiso sulgyjuodami implanto šoninėse sienelėse esančius griovelius su instrumento gale esančiomis pailgomis auselėmis ir juos sukabindami. Pasukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę ir pritvirtinkite implantą. Įsitinkite, kad implantas laikomas glaudžiai su įdėjimo prietaisu ir yra saugiai suimtas auselėmis.

Implanto užpildymas kaulo transplantato medžiaga

– ACIS implantą rekomenduojama užpildyti kaulo transplantato medžiaga.

– Įdėkite ACIS implantą į pripildymo bloką (tik PEEK). Maži ir standartinio dydžio implantai telpa į ertmę, pažymėtą užrašu „Standard“, o dideli implantai telpa į ertmę, pažymėtą užrašu „Large“.

– Naudodami aktyviosios kaulo medžiagos smogtuvą tvirtai supresuokite transplantato medžiagą į implanto ertmę.

– Siekiant užtikrinti kontaktą su slankstelio galinėmis plokštelėmis, svarbu užpildyti implantą, kol kaulo transplantato medžiaga išlenda iš implanto angų.

Implanto įstatymas

– Įsitinkite, kad implantas gerai įtvirtintas. Įsitikinę tinkama implanto kryptimi, atsargiai įkiškite implantą į atitrauktą segmentą. Ant kiekvieno išgaubto implanto kairės šoninės sienelės išgraviuota rodyklė, nukreipta į galvinę pusę, kad jį būtų galima tinkamai sulgyjuoti galvos / kaudaline kryptimi. Lordoziniai ir lygiagretūs implantai turi simetrišką sagitalinį profilį, todėl jiems specialios orientacijos nereikia.

– Jei reikia, galima kontroliuojant lengvai pakalti plaktuku, kad implantą į tarpslankstelinio disko tarpą implantuoti būtų lengviau.

– Pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad implantą atlaisvintumėte iš įterpimo prietaiso.

– Išimkite įterpimo įtaisą ir, jei reikia, plokščiuoju smogtuvu implantą įstumkite į galutinę padėtį.

– Vaizdo intensyvinimo prietaisu patvirtinkite tinkamą implanto padėtį.

– Atstumas tarp kaišių ir implanto priekinės bei užpakalinės sienelės yra maždaug 1,0 mm.

– Užpakalinis kaištis yra centre.

B variantas: implanto laikiklis

Pritvirtinkite implantą prie laikiklio

– Pasirinkite ACIS implantą, kuris atitinka dydį, formą ir aukštį, nustatytą naudojant bandomąjį implantą.

– Pritvirtinkite implantą prie ACIS implanto laikiklio sulgyjuodami implanto šoninėse sienelėse esančius griovelius su instrumento gale esančiomis pailgomis auselėmis. Užfiksuokite spaudžiamąjį fiksatyvią, šiek tiek spausdami implanto laikiklio svirtis.

Implanto užpildymas kaulo transplantato medžiaga

- ACIS implantą rekomenduojama užpildyti kaulo transplantato medžiaga.
- Įdėkite ACIS implantą į pripildymo bloką (tik PEEK). Maži ir standartinio dydžio implantai telpa į ertmę, pažymėtą užrašu „Standard“, o dideli implantai telpa į ertmę, pažymėtą užrašu „Large“.
- Naudodami aktyviosios kaulo medžiagos smogtuvą tvirtai supresuokite transplantato medžiagą į implanto ertmę.
- Siekiant užtikrinti kontaktą su slankstelio galinėmis plokštelėmis, svarbu užpildyti implantą, kol kaulo transplantato medžiaga išlenda iš implanto angų.

Implanto įstatymas

- Patvirtinkite, kad implantas gerai pritvirtintas. Įsitikinę tinkama implanto kryptimi, atsargiai įkiškite implantą į atitrauktą segmentą. Ant kiekvieno išgaubto implanto kairės šoninės sienelės išgraviruota rodyklė, nukreipta į galvinę pusę, kad jį būtų galima tinkamai sulygiuoti galvos / kaudaline kryptimi. Lordoziniai ir lygiagretūs implantai turi simetrišką sagitalinį profilį, todėl jiems specialios orientacijos nereikia.
- Atlaisvinkite implanto laikiklį nedidele jėga suspausdami implanto laikiklio svirtis ir atrakdami spaudžiamąjį fiksatorių. Ištraukite laikiklį ir, jei reikia, plokščiuoju smogtuvu implantą įstumkite į galutinę padėtį.
- Vaizdo intensyvinimo prietaisu patvirtinkite tinkamą implanto padėtį.
- Atstumas tarp kaiščių ir implanto priekinės bei užpakalinės sienelės yra maždaug 1,0 mm.
- Užpakalinis kaištis yra centre.

Papildomas tvirtinimas

- Sujungiant kelis segmentus su ACIS sistema, rekomenduojamas papildomas fiksavimas. Konkrečios informacijos apie numatytąjį naudojimo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones, įspėjimus, galimus nepageidaujamus reiškinius, šalutinį poveikį ir liekamąją riziką žr. atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti, jį reikia šalinti laikantis ligoninėje numatyto protokolo.

Implantus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninį failą, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, galima rasti šiuo adresu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com