
Gebruiksaanwijzing

ACIS™ – Anterieure cervicale tussenwervelspacer

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

ACIS™ – Anterieure cervicale tussenwervelruimtespacer

De ACIS-implantaten zijn hulpmiddelen voor het fuseren van anterieure cervicale wervellichamen die zijn ontworpen om in de tussenwervelschijfruimte te worden ingebracht om stabiliteit te verschaffen bij personen met een volgroeid skelet. De cages worden gemaakt van PEEK en zijn voorzien van drie radiopake markeringen en een centraal lumen waarin bottransplantaatmateriaal kan worden aangebracht.

De ACIS-implantaten zijn verkrijgbaar in meerdere hoogtes en met meerdere voetafdrukken en sagittale profielen.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Material/materialen

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F2026

Titaniumlegering: TAV (titanium - 6% aluminium - 4% vanadium) ELI (extra lage interstitiële elementen) volgens ASTM F136

Beoogd gebruik

De ACIS-implantaten zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddel voor het fuseren van tussenwervellichamen bij patiënten met een volgroeid skelet en een degeneratieve aandoening van de halswervelkolom (C2-C7). De ACIS-implantaten zijn ontwikkeld voor een anterieure benadering.

Indicaties

De ACIS-implantaten zijn geïndiceerd voor degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Voor multisegmentale fusies met het ACIS-systeem wordt aanvullende fixatie aanbevolen.

Contra-indicaties

- Osteoporose
- Ernstige instabiliteiten in de wervelkolom zonder aanvullende fixatie
- Fracturen van wervellichamen
- Wervelkolomtumoren
- Infecties

Patiëntendoelgroep

De ACIS-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer de ACIS-implantaten zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering worden gebruikt, zorgen deze hulpmiddelen na verwijdering van de tussenwervelschijf als aanvulling op fusie voor stabilisatie van het (de) bewegingssegment(en), wat naar verwachting leidt tot verlichting van de nek- en/of armpijn die wordt veroorzaakt door degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De ACIS-implantaten zijn hulpmiddelen voor het fuseren van tussenwervellichamen en zijn ontwikkeld om stabiliteit te geven aan het/de bewegingssegment(en) voorafgaand aan fusie.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisco's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotopie ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoelighedsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of vertraagde union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; retractieletsel; zwelling van de larynx; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; schorheid; dysfagie; slokdarmperforatie, -erosie of -irritatie; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Opnieuw steriliseren van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch opwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Bovendien kan opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en aandachtspunten

- Het wordt sterk aangeraden het ACIS-implantaat uitsluitend te laten implanteren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische procedures.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende asepsis.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

Positionering van de patiënt, voorbereiding van het operatiegebied en discectomie Plaats de patiënt in rugligging op een röntgendoorlaatbare operatietafel.

- De retractor moet zorgvuldig worden gepositioneerd om beschadiging van weke delen te voorkomen.

Voorbreiding eindplaat

Wanneer de discectomie is voltooid, verwijdert u de kraakbeenlagen aan de oppervlakte van de eindplaten.

- Afdoende reiniging van de eindplaten is belangrijk voor vasculaire toevoer naar het bottransplantaat.
- Excessieve reiniging kan er echter toe leiden dat er bot wordt verwijderd onder de kraakbeenlagen en de eindplaten worden verzwakt.
- Het verwijderen van osteofyten is van cruciaal belang voor het bereiken van volledige decompressie van de neurale structuren en voor het verkleinen van het risico op gedeeltelijke compressie na inbrengen van het implantaat.

Breng een testimplantaat in de tussenwervelschijfruimte in

- Zorg ervoor dat al het schijfmateriaal uit het inbrengpad is verwijderd, om te voorkomen dat het in het spinale kanaal wordt verplaatst.
- Vermijd het uitvoeren van excessieve stootkracht tijdens het inbrengen van het implantaat.
- De testimplantaten hebben geen dieptebeperking; er moet een beeldversterker worden gebruikt om de positie tijdens het inbrengen te controleren.
- De hoogte van de testimplantaten is 0,5 mm minder in vergelijking met het implantaat, om er zeker van te zijn dat het ACIS-implantaat bij het inbrengen strak past.
- Het testimplantaat moet bij volledige distractie van het segment strak tussen de eindplaten passen. Om de kans op een verhoogd risico voor de patiënt te verkleinen, wordt aanbevolen eerst een lager testimplantaat uit te proberen voordat u hogere testimplantaten gaat passen.
- Testimplantaten zijn niet bestemd voor implantatie en moeten worden verwijderd voordat het ACIS-implantaat wordt ingebracht.

Vul het implantaat met bottransplantaatmateriaal

Plaats het ACIS-implantaat (PEEK) in het vulblok.

- Vermijd het uitvoeren van overmatige stootkracht op het implantaat met de spongiosa-impactor, om mogelijke schade aan het implantaat te voorkomen.

Breng een implantaat in de tussenwervelschijfruimte in

Optie A: bevestig het implantaat aan het inbrenginstrument

- Als er een binnenschacht zonder stop wordt gebruikt, moet een beeldversterker worden gebruikt om de positie te controleren tijdens het inbrengen.
- Overmatige impactie dient vermeden te worden om schade aan het implantaat te voorkomen en te voorkomen dat het implantaat te diep wordt ingebracht.
- Overmatige kanteling van het inbrenginstrument dient vermeden te worden om losraken van het implantaat of beschadiging te voorkomen.
- Controleer met behulp van peroperatieve beeldvorming in het anterioposterieure (AP) en laterale vlak de definitieve implantaatpositie ten opzichte van de wervellichamen. Het ACIS-implantaat heeft drie röntgenmarkeringen in het implantaat voor peroperatieve röntgenologische beoordeling van de implantaatpositie.

Optie B: bevestig het implantaat aan de implantaathouder

- De implantaathouder is niet voorzien van een dieptestop. De beeldversterker moet worden gebruikt om de positie te controleren tijdens het inbrengen.
- Overmatige kanteling van de implantaathouder dient vermeden te worden om scheiding van het implantaat of beschadiging te voorkomen.

- Overmatige impactie dient vermeden te worden om schade aan het implantaat te voorkomen en te voorkomen dat het implantaat te diep wordt ingebracht.
- Controleer met behulp van peroperatieve beeldvorming in het anterioposterieure (AP) en laterale vlak de definitieve implantaatpositie ten opzichte van de wervellichamen. Het ACIS-implantaat heeft drie röntgenmarkeringen in het implantaat voor peroperatieve röntgenologische beoordeling van de implantaatpositie.

Implantaatverwijdering met het inbrenginstrument

- Let op dat u het implantaat niet in de richting van de posterieure elementen duwt.
- Overmatige kanteling van het inbrenginstrument dient vermeden te worden om losraken van het implantaat of beschadiging te voorkomen.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

ACIS-implantaten worden geplaatst met behulp van bijbehorende ACIS-instrumenten.

03.617.981	Impactor, plat
03.820.113	Hamer
03.841.005	ACIS proefimplantaat, standaard, wigvormig, hoogte 5 mm / 6 mm
03.841.007	ACIS proefimplantaat, standaard, wigvormig, hoogte 7 mm / 8 mm
03.841.009	ACIS proefimplantaat, standaard, wigvormig, hoogte 9 mm / 10 mm
03.841.011	ACIS proefimplantaat, standaard, wigvormig, hoogte 11 mm / 12 mm
03.841.050	ACIS inbrenginstrument
03.841.051	Draaiknop voor ACIS inbrenginstrument
03.841.053	ACIS implantaathouder
03.841.054	Spongiosa-impactor
03.841.055	Packingblok
03.841.057	Binnenschacht, klein, met stop, voor nr. 03.841.050
03.841.059	Binnenschacht, standaard / groot, zonder stop, voor nr. 03.841.050
03.841.060	Binnenschacht, standaard / groot, met stop, voor nr. 03.841.050
03.841.061	Binnenschacht, klein, zonder stop, voor nr. 03.841.050
03.841.105	ACIS proefimplantaat, standaard, parallel, hoogte 5 mm / 6 mm
03.841.107	ACIS proefimplantaat, standaard, parallel, hoogte 7 mm / 8 mm
03.841.109	ACIS proefimplantaat, standaard, parallel, hoogte 9 mm / 10 mm
03.841.111	ACIS proefimplantaat, standaard, parallel, hoogte 11 mm / 12 mm
03.841.150	Eindplaatrasp
03.841.205	ACIS proefimplantaat, standaard, gebogen, hoogte 5 mm / 6 mm
03.841.207	ACIS proefimplantaat, standaard, gebogen, hoogte 7 mm / 8 mm
03.841.209	ACIS proefimplantaat, standaard, gebogen, hoogte 9 mm / 10 mm
03.841.211	ACIS proefimplantaat, standaard, gebogen, hoogte 11 mm / 12 mm
03.841.305	ACIS proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 5 mm / 6 mm
03.841.307	ACIS proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 7 mm / 8 mm
03.841.309	ACIS proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 9 mm / 10 mm
03.841.311	ACIS proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 11 mm / 12 mm
03.841.405	ACIS proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 5 mm / 6 mm
03.841.407	ACIS proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 7 mm / 8 mm
03.841.409	ACIS proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 9 mm / 10 mm
03.841.411	ACIS proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 11 mm / 12 mm
03.841.505	ACIS proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 5 mm / 6 mm
03.841.507	ACIS proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 7 mm / 8 mm
03.841.509	ACIS proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 9 mm / 10 mm
03.841.511	ACIS proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 11 mm / 12 mm
03.841.605	ACIS proefimplantaat, klein, wigvormig, hoogte 5 mm / 6 mm
03.841.607	ACIS proefimplantaat, klein, wigvormig, hoogte 7 mm / 8 mm
03.841.609	ACIS proefimplantaat, klein, wigvormig, hoogte 9 mm / 10 mm
03.841.611	ACIS proefimplantaat, klein, wigvormig, hoogte 11 mm / 12 mm
03.841.705	ACIS proefimplantaat, klein, parallel, hoogte 5 mm / 6 mm
03.841.707	ACIS proefimplantaat, klein, parallel, hoogte 7 mm / 8 mm
03.841.709	ACIS proefimplantaat, klein, parallel, hoogte 9 mm / 10 mm
03.841.711	ACIS proefimplantaat, klein, parallel, hoogte 11 mm / 12 mm
03.841.805	ACIS proefimplantaat, klein, gebogen, hoogte 5 mm / 6 mm
03.841.807	ACIS proefimplantaat, klein, gebogen, hoogte 7 mm / 8 mm
03.841.809	ACIS proefimplantaat, klein, gebogen, hoogte 9 mm / 10 mm
03.841.811	ACIS proefimplantaat, klein, gebogen, hoogte 11 mm / 12 mm

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

- Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het ACIS-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:
- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla

- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het ACIS-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 2,6 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het ACIS-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Verwijderen van het implantaat

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een ACIS-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

Implantaatverwijdering met het inbrenginstrument

- Bevestig het ACIS-inbrenginstrument aan het implantaat in de schijfruimte door de uitstekende lipjes van het instrumentuiteinde met de verzonken groeven aan de zijwanden van het implantaat te uit te lijnen.
- Draai de knop rechtsom totdat het implantaat stevig vast zit.
- Zorg ervoor dat het implantaat vlak tegen het inbrenginstrument en stevig tussen de lipjes vast zit.
- Haal het implantaat uit de schijfruimte.
- De hamer kan worden gebruikt voor verwijderen van het implantaat.
- Houd het inbrenginstrument vast, schuif de hamer over de schacht van het inbrenginstrument en oefen een opwaartse kracht uit.
- Herhaal dit proces tot het implantaat is verwijderd.

De aandachtspunten/ waarschuwingen met betrekking tot het verwijderen van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en aandachtspunten".

Speciale gebruiksinstructies

Vorbereiding

Vorbereiding

- Zorg dat u alle nodige beeldvormingsonderzoeken bij de hand hebt om de plaatsing van het implantaat te plannen en de anatomie van de individuele patiënt in beeld te brengen. Zorg dat alle benodigde sets vóór de operatie bij de hand hebt.

Monteer het inbrenginstrument

- Monteer het inbrenginstrument voorafgaand aan gebruik.

Patiëntpositionering

- Plaats de patiënt in rugligging op een röntgendoorlaatbare operatietafel. Zorg ervoor dat de hals van de patiënt in een sagittaal neutrale positie staat en wordt ondersteund door een kussen. Zorg er bij de behandeling van C6-C7 voor dat de schouders de röntgenbewaking niet beperken. In alle gevallen moeten beide wervels volledig zichtbaar zijn op het radiografische beeld.

Blootlegging en dissectomie

Toegang

- Bepaal het juiste operatieniveau met behulp van radiografische beeldvorming.
- Leg de tussenwervelschijf en de aangrenzende wervellichamen bloot door middel van een standaard anterieure benadering van de cervicale wervelkolom.

Dissectomie

- Prepareer de fusiolocatie volgens de juiste techniek voor de betreffende indicatie.

Distractie segment

- Voer distractie van het segment uit
- Distractie van het segment is essentieel voor het herstellen van de schijfhoogte en voor het bieden van toegang tot de tussenwervelruimte.

Voorbreiding eindplaat

- Wanneer de dissectomie is voltooid, verwijdert u de kraakbeenlagen aan de oppervlakte van de eindplaten tot bloedend bot zichtbaar wordt.
- De eindplaatrasp is aan twee kanten bruikbaar en heeft aan de ene kant een standaarddiepte en aan de andere kant een grotere diepte. Dit wordt aangegeven door één (standaard) en twee (grote) witte strepen op de schacht en markeringen aan de achterkant van de rasp. De diepte wordt beperkt door een stop. De standaarddiepte is 14 mm en de grote diepte 16 mm. De breedte is 8 mm en de hoogte is 4 mm.

Maat en vorm implantaat bepalen

- De keuze van het testimplantaat is afhankelijk van de hoogte, breedte en diepte van de tussenwervelruimte, de voorbereidingstechniek en de anatomie van de patiënt. Kies een testimplantaat van de juiste hoogte met een standaard, grote of kleine voetafdruk en convexe, lordotische of parallelle sagittale vorm.
- De testimplantaten zijn dubbelzijdig en hebben aan de beide kanten een verschillende hoogte. Gele strepen op de schacht geven aan welke kant lager (één streep) of hoger (twee strepen) is. Daarnaast zijn de hoogtes gemarkeerd op de craniale en caudale oppervlakken van de testimplantaten.
- De testimplantaten zijn kleur gecodeerd op basis van de sagittale vorm: gele, blauwe en paarse strepen op de schacht geven aan of een testimplantaat convex, lordotisch of parallel is. Daarnaast geven de volgende markeringen op de craniale en caudale oppervlakken de sagittale vorm aan: "C" voor convex, "L" voor lordotisch en "P" voor parallel.
- De voetafdruk wordt aangegeven door de markeringen "Small" (klein), "Standard" (standaard) en "Large" (groot) op de craniale en caudale oppervlakken van de testimplantaten.
- Controleer voordat u het testimplantaat voorzichtig inbrengt of het testimplantaat correct is gericht. Elk convex testimplantaat is gemarkeerd met een naar craniaal wijzende pijl op de laterale wanden om de juiste craniale/caudale uitlijning aan te geven.
- De lordotische en parallelle testimplantaten hebben geen specifiek craniaal of caudaal oppervlak. Ze kunnen in de tussenwervelschijfruimte worden ingebracht met ongeacht welk van beide oppervlakken craniaal gericht.
- Indien nodig kan het testimplantaat met gecontroleerde en zachte tikjes met de hamer verder worden in de tussenwervelschijfruimte worden ingebracht.
- Gebruik een beeldversteker om de passing van het testimplantaat te controleren. Als het testimplantaat te los of te vast lijkt te zitten, probeer dan één maat groter of kleiner tot de beste passing is verkregen.
- De hamer kan worden gebruikt voor verwijderen van het testimplantaat. Houd het testimplantaat vast, schuif de hamer over het bovenste gedeelte van de schacht van het testimplantaat en oefen opwaartse kracht uit. Herhaal dit tot het testimplantaat is verwijderd.

Het implantaat inbrengen

Optie A: inbrenginstrument

Bevestig het implantaat aan het inbrenginstrument

- Selecteer het ACIS-implantaat dat overeenkomt met de voetafdruk, vorm en hoogte die met het testimplantaat zijn bepaald.
- Indien gewenst kan het inbrenginstrument worden gecombineerd met een binnenschacht met stop. Deze is voorzien van een dieptebegrenzer die contact maakt met de anterieure rand van het wervellichaam wanneer het ACIS-implantaat ongeveer 1 mm voorbij de anterieure rand van het wervellichaam wordt ingebracht.
- Bevestig het implantaat aan het ACIS-inbrenginstrument door de verzonken groeven in de zijwanden van het implantaat uit te lijnen met de uitstekende lipjes van het instrumentuiteinde en deze in elkaar te laten vallen. Draai de knop rechtsom om het implantaat vast te zetten. Zorg ervoor dat het implantaat vlak tegen het inbrenginstrument en stevig tussen de lipjes vast zit.

Vul het implantaat met bottransplantaatmateriaal

- Het wordt aanbevolen om het ACIS-implantaat te vullen met bottransplantaatmateriaal.
- Plaats het ACIS-implantaat in het vulblok (alleen PEEK). Implantaten met een kleine en standaard voetafdruk passen in de holte die is gemarkeerd met "Standard" (standaard) en implantaten met een grote voetafdruk passen in de holte gemarkeerd met "Large" (groot).
- De spongiosa-impactor kan worden gebruikt om het bottransplantaatmateriaal stevig in de implantaatholte te duwen.
- Om contact met de eindplaten van de wervels te garanderen, is het belangrijk dat het implantaat gevuld wordt totdat het bottransplantaatmateriaal uit het openingen van het implantaat komt.

Breng het implantaat in

- Controleer of het implantaat goed is bevestigd. Plaats het implantaat voorzichtig in het gedestraheerde segment en controleer daarbij of het implantaat correct is gericht. Elk convex implantaat is gemarkeerd met een naar craniaal wijzende pijl op de laterale wand om de juiste craniale/caudale uitlijning aan te geven. De lordotische en parallelle implantaten hebben een symmetrisch sagittaal profiel en hoeven daarom niet op een specifieke manier gericht te zijn.
- Indien nodig kan het implantaat met gecontroleerde en zachte tikjes met de hamer verder worden in de tussenwervelschijfruimte worden ingebracht.
- Draai de knop linksom om het implantaat uit het inbrenginstrument te verwijderen.

- Verwijder het inbrenginstrument en gebruik indien nodig de platte impactor om het implantaat in de uiteindelijke positie te plaatsen.
- Gebruik een beeldversterker om de positie van het implantaat te controleren.
- De afstand tussen de pennen en de anterieure en posterieure wanden van het implantaat bedraagt ongeveer 1,0 mm.
- De posterieure pen is gecentreerd.

Optie B: implantaathouder

Bevestig het implantaat aan de implantaathouder

- Selecteer het ACIS-implantaat dat overeenkomt met de voetafdruk, vorm en hoogte die met het testimplantaat zijn bepaald.
- Bevestig het implantaat aan de ACIS-implantaathouder door de verzonken groeven in de zijwanden van het implantaat uit te lijnen met de uitstekende lipjes van het instrumentuiteinde. Schakel de knijpvergrendeling in door lichte druk uit te oefenen op de armen van de implantaathouder.

Vul het implantaat met bottransplantaatmateriaal

- Het wordt aanbevolen om het ACIS-implantaat te vullen met bottransplantaatmateriaal.
- Plaats het ACIS-implantaat in het vulblok (alleen PEEK). Implantaten met een kleine en standaard voetafdruk passen in de holte die is gemarkeerd met "Standard" (standaard) en implantaten met een grote voetafdruk passen in de holte gemarkeerd met "Large" (groot).
- De spongiosa-impactor kan worden gebruikt om het bottransplantaatmateriaal stevig in de implantaatholte te duwen.
- Om contact met de eindplaten van de wervels te garanderen, is het belangrijk dat het implantaat gevuld wordt totdat het bottransplantaatmateriaal uit het openingen van het implantaat komt.

Breng het implantaat in

- Controleer of het implantaat stevig is bevestigd, plaats het implantaat voorzichtig in het gedistraheerde segment en controleer daarbij of het implantaat correct is gericht. Elk convex implantaat is gemarkeerd met een naar craniaal wijzende pijl op de laterale wand om de juiste craniale/caudale uitlijning aan te geven. De lordotische en parallelle implantaten hebben een symmetrisch sagittaal profiel en hoeven daarom niet op een specifieke manier gericht te zijn.
- Laat de implantaathouder los door lichte druk uit te oefenen op de armen van de implantaathouder en de knijpvergrendeling uit te schakelen. Verwijder de houder en gebruik indien nodig de platte impactor om het implantaat in de uiteindelijke positie te plaatsen.
- Gebruik een beeldversterker om de positie van het implantaat te controleren.
- De afstand tussen de pennen en de anterieure en posterieure wanden van het implantaat bedraagt ongeveer 1,0 mm.
- De posterieure pen is gecentreerd.

Aanvullende fixatie

- Voor multisegmentale fusies met het ACIS-systeem wordt aanvullende fixatie aanbevolen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor specifieke informatie over het beoogde gebruik, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten, mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com