
Instrukcja stosowania ACIS™ – klatka międzytrzonowa do stosowania w odcinku szyjnym z dostępu przedniego

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

ACIS™ – klatka międzytrzonowa do stosowania w odcinku szyjnym z dostępu przedniego

Implanty ACIS są wyrobami do stabilizacji międzykręgowej odcinka szyjnego z dostępu przedniego, które mogą być wprowadzane do przestrzeni międzykręgowej, aby zapewnić stabilność u osób z dojrzałym układem kostnym. Klatki wykonane są z materiału PEEK i zawierają trzy znaczniki radiocieniujące oraz kanał środkowy, do którego można wprowadzić materiał przeszczepu kostnego.

Implanty ACIS dostępne są w wersjach o różnej wysokości, kształcie podstawy i profilach strzałkowych.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać pod adresem www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026
Stop tytanu: TAV (titan – 6% glin – 4% wanad) ELI (o zmniejszonej zawartości atomów międzywęzłowych) zgodnie z normą ASTM F 136

Przeznaczenie

Implanty ACIS są przeznaczone do stosowania jako wyrób do stabilizacji międzytrzonowej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i chorobą zwyrodnieniową szyjnego odcinka kręgosłupa (C2–C7). Implanty ACIS są przeznaczone do stosowania z dostępu przedniego.

Wskazania

Implanty ACIS są wskazane do stosowania w przypadku choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa.

W przypadku wielosegmentowych zespoleń systemem ACIS rekomendowana jest dodatkowa stabilizacja.

Przeciwwskazania

- Osteoporoza
- Duże niestabilności kręgosłupa bez dodatkowej stabilizacji
- Złamania trzonu kręgu
- Nowotwory kręgosłupa
- Zakażenia

Grupa docelowa pacjentów

Implanty ACIS są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Te produkty należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w postępowaniu się tymi wyrobami. Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie właściwego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni pamiętać, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty ACIS, stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewniają stabilizację segmentów ruchomych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zespolenia, co powinno zmniejszyć ból szyi i/lub kończyn górnych spowodowany zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty ACIS są wyrobami do stabilizacji międzykręgowej w odcinku szyjnym, które mają na celu zapewnienie stabilności ruchomego(-ych) segmentu(-ów) przed zespoleniem.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, uraz spowodowany retrakcją, obrzęk krtani, rozzerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, chrypka, dysfagia, perforacja, nadżerka lub podrażnienie przełyku, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie łukowe kręgów.

Wyrób sterylny

STERILE R Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub używania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant ACIS był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie właściwego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.

Ułożenie i ekspozycja pacjenta oraz discektomia

Ułożyć pacjenta na stole operacyjnym przeziernym dla promieniowania RTG w pozycji na plecach.

- Ostrożne ułożenie retraktora jest wymagane do zapewnienia ochrony przed uszkodzeniem tkanki miękkiej.

Przygotowanie blaszek granicznych

Po wykonaniu discektomii usunąć powierzchniowe chrzęstne warstwy blaszek granicznych.

- Odpowiednie oczyszczenie blaszek granicznych jest ważne dla unaczynienia materiału przeszczepu kostnego.
- Nadmierne czyszczenie może jednak doprowadzić do usunięcia kości leżącej pod warstwami chrzęstnymi i osłabić blaszki graniczne.
- Usunięcie wszelkich osteofitów ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia całkowitej dekompresji struktur nerwowych i zmniejszenia ryzyka częściowej kompresji po wprowadzeniu implantu.

Wsuvanie implantu próbnego w przestrzeń międzykręgową

- Upewnić się, że krążek został w całości usunięty ze ścieżki wprowadzania, aby uniknąć jego przemieszczenia do kanału kręgowego.
- Unikać nadmiernej siły uderzania podczas wszczepienia implantu próbnego.
- Implanty próbne nie mają ogranicznika głębokości; należy skorzystać ze wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania.
- Wysokość implantów próbnych jest niedoszacowana o 0,5 mm w porównaniu z docelowym implantem w celu upewnienia się, że implant ACIS będzie ciasno dopasowany podczas wprowadzania.
- Po pełnym rozszerzeniu segmentu implant próbny musi ściśle przylegać do blaszek granicznych. W celu zmniejszenia potencjalnego podwyższonego ryzyka dla pacjenta zaleca się najpierw wypróbowanie implantów próbnych o mniejszej wysokości przed zastosowaniem wyższych implantów próbnych.
- Implanty próbne nie są przeznaczone do implantacji i należy usunąć je przed wprowadzeniem implantu ACIS.

Umieszczanie materiału przeszczepu kostnego w implancie

Umieścić implant ACIS (PEEK) w bloku do pakowania.

- Należy unikać nadmiernego pobijania implantu z zastosowaniem pobijaka do kości gąbczastej, aby uniknąć ewentualnych uszkodzeń implantu.

Wsuvanie implantu w przestrzeń międzykręgową

Opcja A: mocowanie implantu do urządzenia wprowadzającego

- Jeśli zostanie użyty trzon wewnętrzny bez ogranicznika, wówczas w celu sprawdzenia pozycji podczas wprowadzania należy użyć wzmacniacza obrazu.
- Unikać nadmiernego pobijania, aby uniknąć uszkodzenia implantu lub zbyt głębokiego wprowadzenia.
- Unikać nadmiernego nachylenia urządzenia wprowadzającego, aby zapobiec oddzieleniu lub uszkodzeniu implantu.
- Sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgow w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej za pomocą obrazowania śródoperacyjnego. Implant ACIS ma trzy znaczniki RTG wbudowane w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.

Opcja B: mocowanie implantu do uchwytu implantu

- Uchwyt implantu nie jest wyposażony w ogranicznik głębokości. Aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania, należy użyć wzmacniacza obrazu.
- Unikać nadmiernego nachylenia uchwytu implantu, aby zapobiec oddzieleniu lub uszkodzeniu implantu.
- Unikać nadmiernego pobijania, aby uniknąć uszkodzenia implantu lub zbyt głębokiego wprowadzenia.
- Sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgow w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej za pomocą obrazowania śródoperacyjnego. Implant ACIS ma trzy znaczniki RTG wbudowane w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.

Ustawianie implantu za pomocą urządzenia wprowadzającego

- Uważać, aby nie popchnąć implantu w kierunku elementów tylnych.
- Unikać nadmiernego nachylenia urządzenia wprowadzającego, aby zapobiec oddzieleniu lub uszkodzeniu implantu.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty ACIS są wprowadzane za pomocą odpowiednich narzędzi ACIS.

03.617.981	Wbijak, płaski
03.820.113	Młotek
03.841.005	Implant próbny ACIS, standardowy, klinowy, wysokość 5 mm / 6 mm
03.841.007	Implant próbny ACIS, standardowy, klinowy, wysokość 7 mm / 8 mm
03.841.009	Implant próbny ACIS, standardowy, klinowy, wysokość 9 mm / 10 mm
03.841.011	Implant próbny ACIS, standard, klinowy, wysokość 11 mm / 12 mm
03.841.050	Narzędzie do wprowadzania ACIS
03.841.051	Guzik obrotowy do narzędzia do wprowadzania ACIS
03.841.053	Uchwyt implantu ACIS
03.841.054	Wbijak do kości gąbczastej
03.841.055	Blok wypełniający
03.841.057	Wewnętrzna tuleja, mała, z ogranicznikiem, do nr. 03.841.050
03.841.059	Wewnętrzna tuleja, standardowa / duża, bez ogranicznika, do nr. 03.841.050
03.841.060	Wewnętrzna tuleja, standardowa / duża, z ogranicznikiem, do nr. 03.841.050
03.841.061	Wewnętrzna tuleja, mała, bez ogranicznika, do nr. 03.841.050
03.841.105	Implant próbny ACIS, standardowy, równoległy, wysokość 5 mm / 6 mm
03.841.107	Implant próbny ACIS, standard, równoległy, wysokość 7 mm / 8 mm
03.841.109	Implant próbny ACIS, standard, równoległy, wysokość 9 mm / 10 mm
03.841.111	Implant próbny ACIS, standard, równoległy, wysokość 11 mm / 12 mm
03.841.150	Skrobaczka płytki końcowej
03.841.205	Implant próbny ACIS, standardowy, wypukły, wysokość 5 mm / 6 mm
03.841.207	Implant próbny ACIS, standardowy, wypukły, wysokość 7 mm / 8 mm
03.841.209	Implant próbny ACIS, standardowy, wypukły, wysokość 9 mm / 10 mm
03.841.211	Implant próbny ACIS, standardowy, wypukły, wysokość 11 mm / 12 mm
03.841.305	Implant próbny ACIS, duży, klinowy, wysokość 5 mm / 6 mm
03.841.307	Implant próbny ACIS, duży, klinowy, wysokość 7 mm / 8 mm
03.841.309	Implant próbny ACIS, duży, klinowy, wysokość 9 mm / 10 mm
03.841.311	Implant próbny ACIS, duży, klinowy, wysokość 11 mm / 12 mm
03.841.405	Implant próbny ACIS, duży, równoległy, wysokość 5 mm / 6 mm
03.841.407	Implant próbny ACIS, duży, równoległy, wysokość 7 mm / 8 mm
03.841.409	Implant próbny ACIS, duży, równoległy, wysokość 9 mm / 10 mm
03.841.411	Implant próbny ACIS, duży, równoległy, wysokość 11 mm / 12 mm
03.841.505	Implant próbny ACIS, duży, wypukły, wysokość 5 mm / 6 mm
03.841.507	Implant próbny ACIS, duży, wypukły, wysokość 7 mm / 8 mm
03.841.509	Implant próbny ACIS, duży, wypukły, wysokość 9 mm / 10 mm
03.841.511	Implant próbny ACIS, duży, wypukły, wysokość 11 mm / 12 mm
03.841.605	Implant próbny ACIS, mały, klinowy, wysokość 5 mm / 6 mm
03.841.607	Implant próbny ACIS, mały, klinowy, wysokość 7 mm / 8 mm
03.841.609	Implant próbny ACIS, mały, klinowy, wysokość 9 mm / 10 mm
03.841.611	Implant próbny ACIS, mały, klinowy, wysokość 11 mm / 12 mm
03.841.705	Implant próbny ACIS, mały, równoległy, wysokość 5 mm / 6 mm
03.841.707	Implant próbny ACIS, mały, równoległy, wysokość 7 mm / 8 mm
03.841.709	Implant próbny ACIS, mały, równoległy, wysokość 9 mm / 10 mm
03.841.711	Implant próbny ACIS, mały, równoległy, wysokość 11 mm / 12 mm
03.841.805	Implant próbny ACIS, mały, wypukły, wysokość 5 mm / 6 mm
03.841.807	Implant próbny ACIS, mały, wypukły, wysokość 7 mm / 8 mm
03.841.809	Implant próbny ACIS, mały, wypukły, wysokość 9 mm / 10 mm
03.841.811	Implant próbny ACIS, mały, wypukły, wysokość 11 mm / 12 mm

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu ACIS mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant ACIS spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 2,6°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze, co produkt ACIS lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym. Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Usuwanie implantu

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant ACIS musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

Usuwanie implantu za pomocą urządzenia wprowadzającego

- Przymocować urządzenie wprowadzające ACIS do implantu w przestrzeni międzykręgowej, wyrównując dociśnięte zaczepek końcówki instrumentu z zagłębieniami umieszczanymi na bocznych ścianach implantu.
- Dokręcać pokrętkę w prawo do momentu, kiedy implant będzie sztywno połączony.
- Upewnić się, że implant jest przymocowany równo z urządzeniem wprowadzającym i mocno osadzony w zaczepek.
- Wyjąć implant z przestrzeni międzykręgowej.
- Do usunięcia implantu można użyć młotka.
- Trzymając urządzenie wprowadzające, nasunąć młotek na trzon urządzenia wprowadzającego i wywrzeć siłę skierowaną w górę.
- Powtarzać ten proces aż do usunięcia implantu.

Należy pamiętać, że środki ostrożności/ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu

Przygotowanie

Przygotowanie

- Uzyskać dostęp do wszystkich niezbędnych badań obrazowych, aby zaplanować umieszczenie implantu i zwiualizować indywidualną anatomię pacjenta. Przed zabiegiem chirurgicznym uzyskać dostęp do wszystkich niezbędnych zestawów.

Zmontować urządzenie wprowadzające

- Zmontować urządzenie wprowadzające przed użyciem

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta na stole operacyjnym przeziernym dla promieniowania RTG w pozycji na plecach. Upewnić się, że szyja pacjenta znajduje się w pozycji neutralnej w płaszczyźnie strzałkowej i jest wsparta poduszką. Podczas leczenia C6–C7 należy się upewnić, że ramiona nie ograniczają pola monitorowania rentgenowskiego. We wszystkich przypadkach oba kręgi powinny być w pełni widoczne na obrazie radiograficznym.

Ekspozycja i discektomia

Uzyskanie dostępu

- Zlokalizować prawidłowy poziom operacyjny pod kontrolą obrazowania radiograficznego.
- Odsłonić krążek międzykręgowy i sąsiednie trzony kręgów poprzez standardowy dostęp przedni do odcinka szyjnego kręgosłupa.

Discektomia

- Przygotować miejsce zespolenia zgodnie z techniką odpowiednią dla danego wskazania.

Dystrakcja segmentu

- Wykonać dystrakcję segmentu.
- Dystrakcja segmentu jest niezbędna do przywrócenia wysokości krążka i zapewnienia dostępu do przestrzeni międzykręgowej.

Przygotowanie blaszek granicznych

- Po wykonaniu discektomii usunąć powierzchowne chrzęstne warstwy blaszek granicznych w celu odsłonięcia krwawiącej kości.
- Raspator do blaszki granicznej jest dwustronny, ze standardową głębokością po jednej stronie i dużą głębokością po drugiej stronie. Są one oznaczone jednym (standardowa) i dwoma (duża) białymi paskami na trzonie, a także wytrawieniami po tylnej stronie raspatora. Głębokość ograniczana jest przez ogranicznik. Głębokość standardowa wynosi 14 mm, a głębokość duża to 16 mm. Szerokość wynosi 8 mm, a wysokość to 4 mm.

Określanie rozmiaru i kształtu implantu

- Wybór próbnego implantu zależy od wysokości, szerokości i głębokości przestrzeni międzykręgowej, techniki przygotowania i anatomii pacjenta. Wybrać standardowy, duży lub mały implant próbny o wypukłym, lordotycznym lub równoległym kształcie strzałkowym o odpowiedniej wysokości.
- Implanty próbne są dwustronne o różnych wysokościach po obu stronach. Kolorowe paski na trzonie wskazują, która strona ma wysokość mniejszą (jeden pasek), a która większą (dwa paski). Ponadto wysokości są wytrawione na powierzchniach czaszkowych i ogonowych implantów próbnych.
- Implanty próbne są oznaczone kolorami według kształtu strzałkowego: żółte, niebieskie i fioletowe paski na trzonie wskazują, że implant próbny jest, odpowiednio, wypukły, lordotyczny lub równoległy. Ponadto następujące wytrawienia powierzchni czaszkowych i ogonowych wskazują kształt strzałkowy: „C” dla wypukłego, „L” dla lordotycznego i „P” dla równoległego.
- Profil jest oznaczony wytrawionymi napisami „Small” (mały), „Standard” (standardowy) i „Large” (duży) na powierzchniach czaszkowych i ogonowych implantów próbnych.
- Przed ostrożnym wprowadzeniem implantu próbnego upewnić się, że orientacja implantu próbnego jest prawidłowa. Każdy wypukły implant próbny jest oznaczony wytrawioną strzałką skierowaną doczaszkowo na ściankach bocznych, aby wskazać prawidłowe ustawienie czaszkowo-ogonowe.
- Lordotyczne i równoległe implanty próbne nie mają dedykowanej powierzchni czaszkowej ani ogonowej. Można je wprowadzić do przestrzeni krążka międzykręgowego ze skierowaniem doczaszkowym którejkolwiek z powierzchni.
- W razie potrzeby można zastosować kontrolowane i lekkie uderzenia młotkiem w celu ułatwienia wsunięcia implantu próbnego w przestrzeń międzykręgową.
- Użyć wzmacniacza obrazu, aby potwierdzić wpasowanie implantu próbnego. Jeśli implant próbny wydaje się wpasowany zbyt luźno lub zbyt ciasno, należy wypróbować kolejne większe lub mniejsze rozmiary do momentu uzyskania jak najlepszego wpasowania.
- Do usunięcia implantu próbnego można użyć młotka. Przytrzymując implant próbny, nasunąć młotek na górną część trzonu implantu próbnego i zastosować siłę skierowaną do góry. Powtarzać ten proces aż do usunięcia implantu próbnego.

Wprowadzanie implantu

Opcja A: urządzenie wprowadzające

Przymocować implant do urządzenia wprowadzającego

- Wybrać implant ACIS, który odpowiada profilowi, kształtowi i wysokości określonej przy użyciu implantu próbnego.
- W razie potrzeby urządzenie wprowadzające można połączyć z wewnętrznym trzonem z ogranicznikiem. Jest on wyposażony w ogranicznik głębokości, który będzie stykał się z przednią krawędzią trzonu kręgu po wprowadzeniu implantu ACIS około 1 mm poza przednią krawędź trzonu kręgu.
- Przymocować implant do urządzenia wprowadzającego ACIS, dopasowując zagłębione rowki znajdujące się na bocznych ściankach implantu do przedłużonych wypustek końcówki narzędzia i łącząc je. Obrócić pokrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować implant. Upewnić się, że implant jest przymocowany równo z urządzeniem wprowadzającym i mocno osadzony w zaczepek.

Umieszczanie materiału przeszczepu kostnego w implancie

- Zaleca się upakowanie implantu ACIS materiałem przeszczepu kostnego.
- Umieścić implant ACIS w bloku do pakowania (tylko PEEK). Implanty o małym i standardowym rozmiarze pasują do jamy oznaczonej jako „Standard” (standardowa), natomiast implanty o dużym rozmiarze pasują do jamy oznaczonej jako „Large” (duża).
- Pobijaka do kości gąbczastej można użyć, aby upakować materiał przeszczepu kostnego w jamie implantu.
- Aby zapewnić kontakt z blaszkami granicznymi kręgów, ważne jest, aby wypełnić implant tak, aby materiał przeszczepu kostnego wystawał z otwarcia implantu.

Wprowadzanie implantu

- Upewnić się, że implant jest prawidłowo zamocowany. Ostrożnie włożyć implant do rozszerzonego segmentu, upewniając się, że orientacja implantu jest prawidłowa. Każdy wypukły implant jest oznaczony wytrawioną strzałką skierowaną doczaszkowo na lewej ściance bocznej, aby wskazać prawidłowe ustawienie czaszkowo-ogonowe. Implanty lordotyczne i równoległe mają symetryczny profil strzałkowy i dlatego nie wymagają określonej orientacji.
- W razie potrzeby można zastosować kontrolowane i lekkie uderzenie młotkiem w celu ułatwienia wsunięcia implantu w przestrzeń międzykręgową.
- Obrócić pokrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zwolnić implant z urządzenia wprowadzającego.
- Usunąć urządzenie wprowadzające i w razie potrzeby użyć płaskiego pobijaka, aby osadzić implant w jego ostatecznej pozycji.
- Użyć wzmacniacza obrazu, aby potwierdzić położenie implantu.
- Odległość między wtykami a przednią i tylną ścianą implantu wynosi około 1,0 mm.
- Tylny wtyk jest wysrodkowany.

Opcja B: uchwyt implantu

Przymocować implant do uchwytu implantu

- Wybrać implant ACIS, który odpowiada profilowi, kształtowi i wysokości określonej przy użyciu implantu próbnego.
- Przymocować implant do uchwytu implantu ACIS, dopasowując zagłębione rowki znajdujące się na bocznych ściankach implantu do przedłużonych wypustek końcówki narzędzia. Załączyć blokadę ściskającą, wywierając lekki nacisk na ramiona uchwytu implantu.

Umieszczanie materiału przeszczepu kostnego w implantcie

- Zaleca się upakowanie implantu ACIS materiałem przeszczepu kostnego.
- Umieścić implant ACIS w bloku do pakowania (tylko PEEK). Implanty o małym i standardowym rozmiarze pasują do jamy oznaczonej jako „Standard” (standardowa), natomiast implanty o dużym rozmiarze pasują do jamy oznaczonej jako „Large” (duża).
- Pobjijaka do kości gąbczastej można użyć, aby upakować materiał przeszczepu kostnego w jamie implantu.
- Aby zapewnić kontakt z blaszkami granicznymi kręgow, ważne jest, aby wypełnić implant tak, aby materiał przeszczepu kostnego wystawał z otwarcia implantu.

Wprowadzanie implantu

- Po stwierdzeniu, że implant jest bezpiecznie zamocowany, ostrożnie włożyć implant do rozszerzonego segmentu, upewniając się, że orientacja implantu jest prawidłowa. Każdy wypukły implant jest oznaczony wytrawioną strzałką skierowaną do przodu na lewej ścianie bocznej, aby wskazać prawidłowe ustawienie czaszkowo-ogonowe. Implanty lordotyczne i równoległe mają symetryczny profil strzałkowy i dlatego nie wymagają określonej orientacji.
- Zwolnić uchwyt implantu, wywierając lekki nacisk na ramiona uchwytu implantu i rozłączając blokadę ściskającą. Usunąć uchwyt i w razie potrzeby użyć płaskiego pobjijaka, aby osadzić implant w jego ostatecznej pozycji.
- Użyć wzmacniacza obrazu, aby potwierdzić położenie implantu.
- Odległość między wtykami a przednią i tylną ścianą implantu wynosi około 1,0 mm.
- Tylne wtyki są wyśrodkowane.

Dodatkowa stabilizacja

- W przypadku wielosegmentowych zespołów systemem ACIS rekomendowana jest dodatkowa stabilizacja. Szczegółowe informacje na temat przeznaczenia, wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności, potencjalnych zdarzeń niepożądanych, niepożądanych skutków ubocznych i ryzyka rezydualnego można znaleźć w odpowiednich instrukcjach stosowania.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com