
Návod na použitie

ACIS™ – Krčná medzistavcová rozpera pre predný prístup

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Návod na použitie

ACIS™ – Krčná medzistavcová rozpera pre predný prístup

Implantáty ACIS sú pomôcky na vytvorenie fúzie medzi krčnými stavcami pre predný prístup, ktoré sú určené na vloženie do medzistavcového priestoru namiesto platničky na zabezpečenie stability u osôb s dokončeným vývinom kostí. Klietky sú vyrobené z polyméru PEEK a ich súčasťou sú tri röntgenkontrastné značky a stredový lúmen, ktorý dokáže prijať materiál kostného štepu.

Implantáty ACIS sú k dispozícii vo viacerých výškach, pôdorysných a sagitálnych profiloch.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníckej podpory.

Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Zliatina titánu: TAV (zliatina titánu, 6 % hliníka a 4 % vanádu) ELI (so zníženým obsahom medziprvkov) podľa normy ASTM F 136

Určené použitie

Implantáty ACIS sú určené na použitie na medzistavcovú fúziu u pacientov s degeneratívnym ochorením krčnej chrbtice, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť (C2 – C7). Implantáty ACIS sú určené na predný prístup.

Indikácie

Implantáty ACIS sú indikované na degeneratívne ochorenie chrbtice.

V prípade fúzie viacerých stavcov pomocou systému ACIS sa používa dodatočná fixácia.

Kontraindikácie

- Osteoporóza
- Závažná instabilita chrbtice bez doplnkovej fixácie
- Fraktúry chrbticových stavcov
- Nádory na chrbtici
- Infekcie

Cieľová skupina pacientov

Implantáty ACIS sú určené na použitie u pacientov s dokončeným vývinom kostí. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontra-indikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a sú oboznámení s chirurgickými technikami špecifickými pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa implantáty ACIS používajú podľa určenia a podľa návodu na použitie a označenia, poskytujú stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti krku a/alebo ruky spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty ACIS pomôcky na medzistavcovú fúziu krčných stavcov, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu segmentu pred dosiahnutím fúzie.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrt, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie implantátu, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, retrakčné poranenie, opuch hrtana, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, chrapt, dysfágia, perforácia, erózia alebo podráždenie pažeráka, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, dislokácia materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka určená na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát ACIS implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a sú oboznámení s chirurgickými technikami špecifickými pre daný produkt.
- Implantácia sa má vykonať podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Varovanie: Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so známymi alergiami alebo precitlivenosťami na materiály implantátu.

Polohovanie pacienta, prístup a resekcia platničky

Pacienta umiestnite na operačnom stole prepúšťajúcom RTG žiarenie v polohe na chrbte.

- Je potrebné opatrné umiestňovanie retraktora, aby sa zabránilo poškodeniu mäkkých tkanív.

Príprava koncovej platničky

Po dokončení resekcii platničky odstráňte povrchové vrstvy chrupavky koncovej platničky stavca.

- Na cievne zásobenie materiálu kostného štepu je dôležité adekvátne očistenie koncových platničiek.
- Nadmerné očistenie však môže viesť k odstráneniu kosti pod vrstvou chrupavky a oslabeniu koncových platničiek.
- Odstránenie prípadných osteofytov je rozhodujúce pre dosiahnutie úplnej dekompresie nervových štruktúr a na zníženie rizika čiastočnej kompresie po vložení implantátu.

Vložte skúšobný implantát do medzistavcového priestoru

- Dbajte na to, aby boli zo zavádzacieho kanála odstránené všetky zvyšky medzistavcovej platničky, aby sa úlomky nezatlačili do miechového kanála.
- Pri zavádzaní skúšobného implantátu je nutné vyhýbať sa nadmernej nárazovej sile.
- Skúšobné implantáty nemajú obmedzovač hĺbky; na kontrolu polohy počas zavádzania by sa mal použiť RTG zosilňovač.
- Výška skúšobných implantátov je v porovnaní s implantátom menšia 0,5 mm, aby sa pri zavádzaní zabezpečilo tesné uloženie implantátu ACIS.
- Pri úplnom rozťahnutí segmentu musí skúšobný implantát pevne sedieť medzi koncovými platničkami. Aby sa znížilo potenciálne zvýšené riziko pre pacienta, odporúča sa, aby sa najprv testovali implantáty s menšou výškou a až následne implantáty s väčšou výškou.
- Skúšobné implantáty nie sú určené na implantáciu a pred vložením implantátu ACIS sa musia odstrániť.

Plnenie implantátu materiálom kostného štepu

Umiestnite implantát ACIS (PEEK) do plniaceho bloku.

- Aby sa zabránilo možnému poškodeniu implantátu, je potrebné vyhýbať sa použitiu nadmernej sily pri použití dorážača na spongiózu.

Vložte implantát do medzistavcového priestoru

Alternatíva A. Pripojte implantát na zavádzajúcu pomôcku

- Ak sa použije vnútorné telo bez zarážky, je potrebné na kontrolu polohy počas zavádzania použiť zosilňovač.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernej sile pri dorážaní, aby sa predišlo poškodeniu implantátu alebo príliš hlbokému zavedeniu.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernému nakláňaniu zavádzajúcej pomôcky, aby nedošlo k oddeleniu alebo poškodeniu implantátu.
- Skontrolujte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v predozadnej alebo (AP) a laterálnej projekcii pomocou intraoperačného zobrazovania. Implantát ACIS má tri RTG značky, ktoré sú súčasťou implantátu, aby sa umožnilo peroperačné RTG vyšetrenie polohy implantátu.

Možnosť B: Nasadte implantát na držiak implantátu

- Držiak implantátu nemá obmedzovač hĺbky (zarážku). Na kontrolu polohy počas zavádzania by sa mal použiť ovládač zosilňovača obrazu.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernému nakláňaniu držiaka na implantát, aby nedošlo k oddeleniu alebo poškodeniu implantátu.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernej sile pri dorážaní, aby sa predišlo poškodeniu implantátu alebo príliš hlbokému zavedeniu.
- Skontrolujte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v predozadnej alebo (AP) a laterálnej projekcii pomocou intraoperačného zobrazovania. Implantát ACIS má tri RTG značky, ktoré sú súčasťou implantátu, aby sa umožnilo peroperačné RTG vyšetrenie polohy implantátu.

Odstránenie implantátu pomocou zavádzajúcej pomôcky

- Dávajte pozor, aby ste netlačili implantát smerom k zadným štruktúram.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernému nakláňaniu zavádzajúcej pomôcky, aby nedošlo k oddeleniu alebo poškodeniu implantátu.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty ACIS sa implantujú pomocou príslušných nástrojov ACIS.

03.617.981	Impaktor, plochý
03.820.113	Kladivo
03.841.005	Implantát skúšobný ACIS, štandardný, klinový, výška 5 mm / 6 mm
03.841.007	Implantát skúšobný ACIS, štandardný, klinový, výška 7 mm / 8 mm
03.841.009	Implantát skúšobný ACIS, štandardný, klinový, výška 9 mm / 10 mm
03.841.011	Implantát skúšobný ACIS, štandard, klinový, výška 11 mm / 12 mm
03.841.050	Zavádzací nástroj ACIS
03.841.051	Otočný regulátor pre zavádzací nástroj ACIS
03.841.053	Držiak implantátu ACIS
03.841.054	Impaktor na spongióznú kosť
03.841.055	Plniaci blok
03.841.057	Vnútorný driek, malý, so zarážkou, k č. 03.841.050
03.841.059	Vnútorný driek, štandardný / veľký, bez zarážky, k č. 03.841.050
03.841.060	Vnútorný driek, štandardný / veľký, so zarážkou, k č. 03.841.050
03.841.061	Vnútorný driek, malý, bez zarážky, k č. 03.841.050
03.841.105	Implantát skúšobný ACIS, štandardný, paralelný, výška 5 mm / 6 mm
03.841.107	Implantát skúšobný ACIS, štandard, paralelný, výška 7 mm / 8 mm
03.841.109	Implantát skúšobný ACIS, štandard, paralelný, výška 9 mm / 10 mm
03.841.111	Implantát skúšobný ACIS, štandard, paralelný, výška 11 mm / 12 mm
03.841.150	Rašpľa na krycie dosičky
03.841.205	Implantát skúšobný ACIS, štandardný, klenutý, výška 5 mm / 6 mm
03.841.207	Implantát skúšobný ACIS, štandardný, klenutý, výška 7 mm / 8 mm
03.841.209	Implantát skúšobný ACIS, štandardný, klenutý, výška 9 mm / 10 mm
03.841.211	Implantát skúšobný ACIS, štandardný, klenutý, výška 11 mm / 12 mm
03.841.305	Implantát skúšobný ACIS, veľký, klinový, výška 5 mm / 6 mm
03.841.307	Implantát skúšobný ACIS, veľký, klinový, výška 7 mm / 8 mm
03.841.309	Implantát skúšobný ACIS, veľký, klinový, výška 9 mm / 10 mm
03.841.311	Implantát skúšobný ACIS, veľký, klinový, výška 11 mm / 12 mm
03.841.405	Implantát skúšobný ACIS, veľký, paralelný, výška 5 mm / 6 mm
03.841.407	Implantát skúšobný ACIS, veľký, paralelný, výška 7 mm / 8 mm
03.841.409	Implantát skúšobný ACIS, veľký, paralelný, výška 9 mm / 10 mm
03.841.411	Implantát skúšobný ACIS, veľký, paralelný, výška 11 mm / 12 mm
03.841.505	Implantát skúšobný ACIS, veľký, klenutý, výška 5 mm / 6 mm
03.841.507	Implantát skúšobný ACIS, veľký, klenutý, výška 7 mm / 8 mm
03.841.509	Implantát skúšobný ACIS, veľký, klenutý, výška 9 mm / 10 mm
03.841.511	Implantát skúšobný ACIS, veľký, klenutý, výška 11 mm / 12 mm
03.841.605	Implantát skúšobný ACIS, malý, klinový, výška 5 mm / 6 mm
03.841.607	Implantát skúšobný ACIS, malý, klinový, výška 7 mm / 8 mm
03.841.609	Implantát skúšobný ACIS, malý, klinový, výška 9 mm / 10 mm
03.841.611	Implantát skúšobný ACIS, malý, klinový, výška 11 mm / 12 mm
03.841.705	Implantát skúšobný ACIS, malý, paralelný, výška 5 mm / 6 mm
03.841.707	Implantát skúšobný ACIS, malý, paralelný, výška 7 mm / 8 mm
03.841.709	Implantát skúšobný ACIS, malý, paralelný, výška 9 mm / 10 mm
03.841.711	Implantát skúšobný ACIS, malý, paralelný, výška 11 mm / 12 mm
03.841.805	Implantát skúšobný ACIS, malý, klenutý, výška 5 mm / 6 mm
03.841.807	Implantát skúšobný ACIS, malý, klenutý, výška 7 mm / 8 mm
03.841.809	Implantát skúšobný ACIS, malý, klenutý, výška 9 mm / 10 mm
03.841.811	Implantát skúšobný ACIS, malý, klenutý, výška 11 mm / 12 mm

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému ACIS je podmienečné v prostredí MR.

Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla.
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát ACIS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 2,6 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miery absorpcie (specific absorption rate, SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky ACIS.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanálky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo expirované, produkt nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Každé rozhodnutie o odstránení pomôcky musí vykonať chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

Ak je nutné odstrániť implantát ACIS, odporúča sa nasledujúci postup.

Odstránenie implantátu pomocou zavádzacej pomôcky

- Pripojte zavádzaciu pomôcku ACIS k implantátu v medzistavcovom priestore tak, že zarovnáte výstupky na hrote nástroja so zapustenými drážkami na bočných stranách implantátu.
- Dotiahnite skrutku v smere pohybu hodinových ručičiek, kým nebude implantát pevne pripojený.
- Uistite sa, že je implantát upevnený zároveň so zavádzacou pomôckou a pevne vo výstupkoch.
- Vyberte implantát z medzistavcového priestoru.
- Na odstránenie implantátu je možné použiť kladivo.
- Držte zavádzač a posúvajte posuvné kladivo po tele zavádzača smerom hore.
- Tento proces opakujte, kým implantát nevyberiete.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/varovania týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Varovania a bezpečnostné opatrenia“.

Špeciálne prevádzkové pokyny

Príprava

Príprava

- Majte k dispozícii pripravené všetky potrebné zobrazovacie štúdie na plánovanie umiestnenia implantátov a vizualizáciu anatómie jednotlivých pacientov. Pred chirurgickým zákrokom majte k dispozícii pripravené všetky potrebné súpravy.

Zostavenie zavádzacej pomôcky

- Pred použitím zavádzaciu pomôcku zostavte.

Polohovanie pacienta

- Pacienta umiestnite na operačnom stole prepúšťajúcom RTG zariadenie v polohe na chrbte. Uistite sa, že krk pacienta je v sagitálne neutrálnej polohe a podopretý vankúšom. Pri ošetrovaní stavcov C6 – C7 sa uistite, že ramená neobmedzujú röntgenové monitorovanie. Vo všetkých prípadoch musia byť oba stavce na rádiografickom zobrazovaní úplne viditeľné.

Expozícia a resekcia platničky

Prístup

- Pomocou rádiografického zobrazenia lokalizujte správnu operačnú úroveň.
- Štandardným predným prístupom ku krčnej chrbtici exponujte medzistavcovú platničku a príslušné telá stavcov.

Resekcia platničky

- Pripravte miesto fúzie podľa vhodnej techniky pre danú indikáciu.

Distrakcia segmentu

- Vykonajte distrakciu segmentu.
- Distrakcia segmentu je nevyhnutná na obnovu výšky platničky a na zabezpečenie prístupu do medzistavcového priestoru.

Príprava koncovej platničky

- Po dokončení resekcie platničky odstráňte povrchové vrstvy chrupavky koncovej platničky stavca, aby sa odkryla krvácajúca kosť.
- Rašpľa na koncovej platničky je obojstranná so štandardnou hĺbkou na jednej strane a veľkou hĺbkou na opačnej strane. Hĺbky sú označené jedným (štandardná) a dvomi (veľká) bielymi prúžkami na drieku, ako aj vyleptanými značkami na zadnej strane rašpľa. Hĺbka je obmedzená zarážkou. Štandardná hĺbka je 14 mm a veľká hĺbka je 16 mm. Šírka je 8 mm a výška je 4 mm.

Stanovenie veľkosti a tvaru implantátu

- Výber skúšobného implantátu závisí od výšky a hĺbky medzistavcového priestoru, techniky prípravy a anatómie pacienta. Vyberte štandardný skúšobný implantát s veľkým alebo malým pôdorysom s konvexným, lordotickým alebo paralelným sagitálnym tvarom príslušnej výšky.
- Skúšobné implantáty sú obojstranné s rôznymi výškami na každej strane. Farebné pásiky na drieku označujú, ktorá strana má menšiu (jeden pásik) alebo väčšiu (dva pásiky) výšku. Okrem toho sú výšky vyleptané aj na kraniálnom a kaudálnom povrchu skúšobných implantátov.
- Skúšobné implantáty sú farebne odlišené podľa sagitálneho tvaru: žlté, modré a fialové prúžky na drieku indikujú, že testovací implantát je konvexný, lordotický alebo paralelný. Okrem toho nasledujúce vyleptané značky na kraniálnom a kaudálnom povrchu označujú sagitálny tvar: „C“ pre konvexný, „L“ pre lordotický a „P“ pre paralelný.
- Pôdorys označujú značky „Small“ (Malý), „Standard“ (Štandardný) a „Large“ (Veľký) vyleptané na kraniálnom a kaudálnom povrchu skúšobných implantátov.
- Pred opatrným vložením skúšobného implantátu overte správnu orientáciu skúšobného implantátu. Každý konvexný skúšobný implantát má na bočných stenách vyleptanú kraniálne smerujúcu šípku, ktorá označuje správne kraniálne/ kaudálne zarovnanie.
- Lordotické a paralelné skúšobné implantáty nemajú vyhradený kraniálny ani kaudálny povrch. Môžu sa vložiť do priestoru medzistavcovej platničky s povrchom smerujúcim kraniálne.
- V prípade potreby možno použiť kontrolované a ľahké úderý kladivkom, ktoré pomôžu posunúť skúšobný implantát do medzistavcového priestoru.
- Na potvrdenie usadenia skúšobného implantátu použite zosilňovač obrazu. Ak sa vám zdá skúšobný implantát príliš voľný alebo príliš tesný, vyskúšajte ďalšiu väčšiu alebo menšiu výšku, kým nedosiahnete najbezpečnejšie uchytenie.
- Na odstránenie skúšobného implantátu je možné použiť kladivo. Za súčasného držania skúšobného implantátu posuňte kladivo po hornej časti drieku skúšobného implantátu a pôsobia silou smerom nahor. Opakujte tento proces dovtedy, kým skúšobný implantát nevyberiete.

Vloženie implantátu

Alternatíva A: Zavádzacia pomôcka

Pripojenie implantátu na zavádzaciu pomôcku

- Vyberte implantát ACIS, ktorý zodpovedá pôdorysu, tvaru a výške určenej pomocou skúšobného implantátu.
- V prípade potreby možno zavádzaciu pomôcku skombinovať s vnútorným driekom so zarážkou. Obsahuje obmedzovač hĺbky, ktorý sa dostane do kontaktu s predným okrajom tela stavca, keď je implantát ACIS vložený približne 1 mm za predný okraj tela stavca.
- Pripojte implantát k zavádzacej pomôčke ACIS tak, že zarovnáte zapustené drážky umiestnené na bočných stenách implantátu s výstupkami na hrote nástroja a zapojte ich do seba. Otočením gombíka v smere pohybu hodinových ručičiek zaistíte implantát. Uistite sa, že je implantát upevnený zároveň so zavádzacou pomôckou a pevne vo výstupkoch.

Plnenie implantátu materiálom kostného štepu

- Implantát ACIS sa odporúča naplniť materiálom kostného štepu.
- Umiestnite implantát ACIS do plniaceho bloku (iba PEEK). Implantáty s malým a štandardným pôdorysom pasujú do dutiny označenej ako „Standard“ (Štandardný) a implantáty s veľkým pôdorysom pasujú do dutiny označenej ako „Large“ (Veľký).
- Impaktor na spongióznú kosť možno použiť na pevné vtlačenie materiálu kostného štepu do dutiny implantátu.
- Aby sa zabezpečil kontakt s koncovými platničkami stavcov, je dôležité implantát naplniť tak, aby materiál štepu vyčnieval z otvorov implantátu.

Vloženie implantátu

- Potvrďte pevné pripojenie implantátu. Opatrne zavedte implantát do roztiahnutého segmentu a uistite sa, že je jeho orientácia správna. Každý konvexný implantát ACIS do ľavej bočnej stene vyleptanú kraniálne smerujúcu šípku, ktorá označuje správne kraniálne/kaudálne zarovnanie. Lordotické a paralelné implantáty majú symetrický sagitálny profil, a preto nevyžadujú špecifickú orientáciu.
- V prípade potreby možno použiť kontrolované a ľahké úderý kladivkom, ktoré pomôžu posunúť implantát do medzistavcového priestoru.
- Otáčajte gombíkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili implantát zo zavádzacej pomôcky.
- Odstráňte zavádzaciu pomôcku a v prípade potreby zasadte implantát do konečnej polohy pomocou plochého impaktora.
- Na potvrdenie polohy implantátu použite zosilňovač obrazu.
- Vzdialenosť medzi kolíkmi a prednou a zadnou stenou implantátu je približne 1,0 mm.
- Zadný kolík je vycentrovaný.

Možnosť B: Držiak implantátu

Pripojte implantát k držiaku implantátu

- Vyberte implantát ACIS, ktorý zodpovedá pôdorysu, tvaru a výške určenej pomocou skúšobného implantátu.
- Pripojte implantát k držiaku implantátu ACIS tak, že zarovnáte zapustené drážky umiestnené na bočných stenách implantátu s výstupkami na hrote nástroja. Stláčací zámok stlačte miernym tlakom na ramená držiaka implantátu.

Plnenie implantátu materiálom kostného štepu

- Implantát ACIS sa odporúča naplniť materiálom kostného štepu.
- Umiestnite implantát ACIS do plniaceho bloku (iba PEEK). Implantáty s malým a štandardným pôdorysom pasujú do dutiny označenej ako „Standard“ (Štandardný) a implantáty s veľkým pôdorysom pasujú do dutiny označenej ako „Large“ (Veľký).
- Impaktor na spongióznú kosť možno použiť na pevné vtláčenie materiálu kostného štepu do dutiny implantátu.
- Aby sa zabezpečil kontakt s koncovými platničkami stavcov, je dôležité implantát naplniť tak, aby materiál štepu vyčnieval z otvorov implantátu.

Vloženie implantátu

- Potvrďte pevné pripojenie implantátu, opatrne zaveďte implantát do rozťahnutého segmentu a uistite sa, že je jeho orientácia správna. Každý konvexný implantát má na ľavej bočnej stene vyleptanú kraniálne smerujúcu šípku, ktorá označuje správne kraniálne/kaudálne zarovnanie. Lordotické a paralelné implantáty majú symetrický sagitálny profil, a preto nevyžadujú špecifickú orientáciu.
- Uvoľnite držiak implantátu miernym tlakom na ramená držiaka implantátu a uvoľnite stláčací zámok. Odstráňte držiak a v prípade potreby zasajte implantát do konečnej polohy pomocou plochého impaktora.
- Na potvrdenie polohy implantátu použite zosilňovač obrazu.
- Vzdialenosť medzi kolíkmi a prednou a zadnou stenou implantátu je približne 1,0 mm.
- Zadný kolík je vycentrovaný.

Doplnková fixácia

- V prípade fúzie viacerých stavcov pomocou systému ACIS sa používa dodatočná fixácia. Pozrite si príslušný návod na použitie, kde nájdete špecifické informácie o zamýšľanom použití, indikáciách, kontraindikáciách, varovaniach a bezpečnostných opatreniach, potenciálnych nežiaducich udalostiach, nežiaducich vedľajších účinkoch a zvyškových rizikách.

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Karta implantátu a písomná informácia pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com