
Uputstvo za upotrebu ACIS™ – anteriorni cervikalni interkorporalni odstoynik

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi u svakom trenutku
dostupni na svim tržištima.

Uputstvo za upotrebu

ACISTM – anteriorni cervikalni interkorporalni odstoynik

Implantati ACIS su medicinska sredstva za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju projektovana za uvođenje u prostor intervertebralnog diska radi pružanja stabilnosti kod osoba sa zrelim skeletom. Kavezi su napravljeni od polietereketona (PEEK) i sadrže tri radiološki nepropusna markera i središnji lumen u koji se smešta koštani graft.

ACIS implantati su dostupni u više visina, dužina i sagitalnih profila.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

PEEK: polietereketon prema standardu ASTM F2026

Legura titanijuma: TAV (titanijum, 6% aluminijum, 4% vanadijum) ELI (izuzetno nizak međuprostor) prema standardu ASTM F136

Namena

ACIS implantati su sredstva predviđena za međusobnu fuziju tela pršljenova kod pacijenata sa zrelim skeletom i degenerativnim oboljenjem cervikalnog dela kičme (C2–C7). ACIS implantati su dizajnirani za anteriorni pristup.

Indikacije

ACIS implantati su indikovani kod degenerativne bolesti kičme.

Za multisegmentne fuzije sa ACIS sistemom preporučuje se dodatna fiksacija.

Kontraindikacije

- Osteoporoza
- Velike nestabilnosti kičme bez dopunskog fiksiranja
- Prelomi tela pršljena
- Spinalni tumori
- Infekcije

Ciljna grupa pacijenata

ACIS implantati su namenjeni za upotrebu kod pacijenata sa zrelim skeletom. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusani hirur.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirur je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata. Operaciju treba da obavlja isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije neophodne za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se ACIS implantati koriste kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ova medicinska sredstva obezbeđuju stabilizaciju pokretnog segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatak fuziji, što bi trebalo da ublaži bol u vratu i/ili ruci izazvan degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

ACIS implantati su sredstva za fuziju tela cervikalnih pršljenova, dizajnirana tako da obezbede stabilnost pokretnog segmenta (segmenata) pre fuzije.


Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; povrede nerava i krvnih sudova; smrt; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjima implantata ili krutih elemenata, lomljenjem, olabavlivanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nerasiranje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprežanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; retrakciona povreda; otok grkljana; rascep dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; promuklost; disfagija; perforacija, erozija ili iritacija jednjaka; pomeranje medicinskog sredstva ili grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog zahvata.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Ugradnju ACIS implantata treba da obavljaju isključivo aktivni hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepse.
- Upozorenje: Posebna pažnju treba posvetiti pacijentima kod kojih postoji alergija ili preosetljivost na materijale implantata.

Postavljanje pacijenta u položaj, izlaganje operativnog mesta i disektomija
Pacijenta položite u položaj na leđima na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake.

- Potrebno je pažljivo pozicioniranje retraktora da bi se sprečilo oštećenje mekog tkiva.

Priprema završne ploče

Kada obavite disektomiju, uklonite površinske hrskavičaste slojeve završnih ploča.

- Adekvatno čišćenje završnih ploča je važno za vaskularno snabdevanje koštanog grafta.
- Međutim, prekomerno čišćenje može da dovede do uklanjanja kosti ispod hrskavičastih slojeva i slabljenja završnih ploča.
- Uklanjanje svih osteofita je ključno za postizanje potpune dekompresije nervnih struktura i za smanjenje rizika od parcijalne kompresije nakon umetanja implantata.

Umetnite probni implantat u prostor intervertebralnog diska

- Pazite da sav materijal diska bude uklonjen sa putanje umetanja kako bi se izbeglo izmeštanje implantata u kičmeni kanal.
- Prekomerna udarna sila tokom umetanja probnog implantata se mora izbegavati.
- Probni implantati nemaju graničnike dubine, te za proveru položaja tokom uvođenja treba koristiti pojačivač slike.
- Visina probnih implantata je manja za 0,5 mm u poređenju sa implantatom, kako bi ACIS implantat tesno prionuo nakon umetanja.
- Kod segmenta u punoj distrakciji, probni implantat mora tesno da prione između završnih ploča. Da bi se smanjio moguć povećan rizik za pacijenta, preporučuje se da prvo probate sa probnim implantatima manje visine, pa potom sa višim probnim implantatima.
- Probni implantati nisu za implantaciju i moraju se ukloniti pre umetanja ACIS implantata.

Napunite implantat koštanim graftom

Postavite ACIS implantat (PEEK) u blok za punjenje.

- Treba izbegavati prekomerno udaranje implantata impaktorom za sunderastu kost kako bi se sprečilo moguće oštećenje implantata.

Umetnite implantat u prostor intervertebralnog diska

Opcija A: Priključite implantat na sredstvo za umetanje

- Ako se koristi unutrašnja osovina bez graničnika, treba koristiti pojačivač slike za proveru položaja tokom umetanja.
- Mora se izbegavati prekomerno udaranje kako bi se sprečilo oštećenje implantata ili previše duboko umetanje.
- Mora se izbegavati prekomerno naginjanje sredstva za umetanje kako bi se sprečilo razdvajanje ili oštećenje implantata.
- Potvrdite konačan položaj implantata u odnosu na tela pršljenova intraoperativnim snimcima u anteroposteriornoj (AP) i lateralnoj projekciji. ACIS implantat ima ugrađena tri rendgenska markera koji omogućavaju radiografsku procenu položaja implantata tokom operacije.

Opcija B: Postavite implantat na držač implantata

- Držač implantata ne sadrži graničnik dubine. Proceduru treba kontrolisati pojačivačem slike kako bi se proveravao položaj tokom uvođenja.
- Mora se izbegavati prekomerno naginjanje držača implantata kako bi se sprečilo razdvajanje ili oštećenje implantata.
- Mora se izbegavati prekomerno udaranje kako bi se sprečilo oštećenje implantata ili previše duboko umetanje.
- Potvrdite konačan položaj implantata u odnosu na tela pršljenova intraoperativnim snimcima u anteroposteriornoj (AP) i lateralnoj projekciji. ACIS implantat ima ugrađena tri rendgenska markera koji omogućavaju radiografsku procenu položaja implantata tokom operacije.

Uklanjanje implantata pomoću sredstva za umetanje

- Vodite računa da ne pogurate implantat prema posteriornim elementima.
- Mora se izbegavati prekomerno naginjanje sredstva za umetanje kako bi se sprečilo razdvajanje ili oštećenje implantata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

ACIS implantati se ugrađuju pomoću odgovarajućih ACIS instrumenata.

03.617.981	Impaktor, pljosnat
03.820.113	Malj
03.841.005	ACIS probni implantat, standardni, lordotični, visina 5/6 mm
03.841.007	ACIS probni implantat, standardni, lordotični, visina 7/8 mm
03.841.009	ACIS probni implantat, standardni, lordotični, visina 9/10 mm
03.841.011	ACIS probni implantat, standardni, lordotični, visina 11/12 mm
03.841.050	ACIS sredstvo za umetanje
03.841.051	Točkić za ACIS sredstvo za umetanje
03.841.053	ACIS držač implantata
03.841.054	Impaktor za sunderastu kost
03.841.055	Blok za punjenje
03.841.057	Unutrašnja osovina, mala, s graničnikom
03.841.059	Unutrašnja osovina, standardna/velika, bez graničnika
03.841.060	Unutrašnja osovina, standardna/velika, s graničnikom
03.841.061	Unutrašnja osovina, mala, bez graničnika
03.841.105	ACIS probni implantat, standardni, paralelni, visina 5/6 mm
03.841.107	ACIS probni implantat, standardni, paralelni, visina 7/8 mm
03.841.109	ACIS probni implantat, standardni, paralelni, visina 9/10 mm
03.841.111	ACIS probni implantat, standardni, paralelni, visina 11/12 mm
03.841.150	Turpija za završne ploče
03.841.205	ACIS probni implantat, standardni, konveksni, visina 5/6 mm
03.841.207	ACIS probni implantat, standardni, konveksni, visina 7/8 mm
03.841.209	ACIS probni implantat, standardni, konveksni, visina 9/10 mm
03.841.211	ACIS probni implantat, standardni, konveksni, visina 11/12 mm
03.841.305	ACIS probni implantat, veliki, lordotični, visina 5/6 mm
03.841.307	ACIS probni implantat, veliki, lordotični, visina 7/8 mm
03.841.309	ACIS probni implantat, veliki, lordotični, visina 9/10 mm
03.841.311	ACIS probni implantat, veliki, lordotični, visina 11/12 mm
03.841.405	ACIS probni implantat, veliki, paralelni, visina 5/6 mm
03.841.407	ACIS probni implantat, veliki, paralelni, visina 7/8 mm
03.841.409	ACIS probni implantat, veliki, paralelni, visina 9/10 mm
03.841.411	ACIS probni implantat, veliki, paralelni, visina 11/12 mm
03.841.505	ACIS probni implantat, veliki, konveksni, visina 5/6 mm
03.841.507	ACIS probni implantat, veliki, konveksni, visina 7/8 mm
03.841.509	ACIS probni implantat, veliki, konveksni, visina 9/10 mm
03.841.511	ACIS probni implantat, veliki, konveksni, visina 11/12 mm
03.841.605	ACIS probni implantat, mali, lordotični, visina 5/6 mm
03.841.607	ACIS probni implantat, mali, lordotični, visina 7/8 mm
03.841.609	ACIS probni implantat, mali, lordotični, visina 9/10 mm
03.841.611	ACIS probni implantat, mali, lordotični, visina 11/12 mm
03.841.705	ACIS probni implantat, mali, paralelni, visina 5/6 mm
03.841.707	ACIS probni implantat, mali, paralelni, visina 7/8 mm
03.841.709	ACIS probni implantat, mali, paralelni, visina 9/10 mm
03.841.711	ACIS probni implantat, mali, paralelni, visina 11/12 mm
03.841.805	ACIS probni implantat, mali, konveksni, visina 5/6 mm
03.841.807	ACIS probni implantat, mali, konveksni, visina 7/8 mm
03.841.809	ACIS probni implantat, mali, konveksni, visina 9/10 mm
03.841.811	ACIS probni implantat, mali, konveksni, visina 11/12 mm

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati ACIS sistema uslovno bezbedni za MR.

Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesla i 3,0 tesla
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, ACIS implantat će dovesti do porasta temperature ne većeg od 2,6 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimka može biti narušen ako je oblast koja se snima na istom mestu ili relativno blizu položaja ACIS sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurzi i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako ACIS implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

Uklanjanje implantata pomoću sredstva za umetanje

- Zakačite ACIS sredstvo za umetanje na implantat u prostoru diska tako što ćete poravnati izbočene jezičke vrha instrumenta sa udubljenim žlebovima koji se nalaze na bočnim zidovima implantata.
- Zatežite točič u smeru kazaljki na satu sve dok implantat ne bude čvrsto povezan.
- Proverite da li se implantat drži u ravni sa sredstvom za umetanje i da li je čvrsto pričvršćen jezičcima.
- Uklonite implantat iz prostora diska.
- Za uklanjanje implantata se može koristiti malj.
- Dok držite sredstvo za umetanje, prevucite čekić preko osovine sredstva za umetanje i primenite ushodnu silu.
- Ponavljajte ovaj proces sve dok ne uklonite implantat.

Imajte u vidu da su mere predostrožnosti i upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere predostrožnosti“.

Specijalna uputstva za rukovanje

Priprema

Priprema

- Vodite računa da svi neophodni proučeni snimci budu na raspolaganju radi planiranja ugradnje implantata i vizuelizacije individualne anatomije pacijenta. Svi potrebni kompleti moraju da budu na raspolaganju pre operacije.

Montirajte sredstvo za umetanje

- Montirajte sredstvo za umetanje pre upotrebe.

Postavljanje pacijenta u položaj

- Pacijenta položite u položaj na leđima na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake. Vodite računa da vrat pacijenta bude u sagitalno neutralnom položaju i da je poduprt jastukom. Prilikom operacije pršljenova C6–C7 pazite da ramena ne ograničavaju rendgensko praćenje. U svim slučajevima, oba pršljena treba da budu potpuno vidljiva na radiografskom snimku.

Izlaganje i disektomija

Pristup

- Pronađite odgovarajući operativni nivo pomoću radiografskog snimka.
- Izložite intervertebralni disk i susedna tela pršljenova kroz standardni anteriorni pristup vratnom delu kičme.

Disektomija

- Pripremite mesto fuzije uz praćenje odgovarajuće tehnike za datu indikaciju.

Distrakcija segmenta

- Obavite distrakciju segmenta.
- Distrakcija segmenta je ključna za obnavljanje visine diska i za omogućavanje pristupa intervertebralnom prostoru.

Priprema završne ploče

- Kada obavite disektomiju, uklonite površinske hrskavičaste slojeve završnih ploča da biste izložili kost koja krvari.
- Turpija za završne ploče je dvostrana sa standardnom dubinom na jednoj i velikom dubinom na drugoj strani. One su označene sa jednom (standardna) i dve (velika) bele trake na osovinu, kao i urezima na zadnjoj strani turpije. Dubina je ograničena graničnikom. Dubine su 14 mm za standardnu i 16 mm za veliku stranu. Širina je 8 mm, a visina 4 mm.

Određivanje veličine i oblika implantata

- Izbor probnog implantata zavisi od visine, širine i dubine intervertebralnog prostora, tehnike pripreme i anatomije pacijenta. Odaberite standardni, veliki ili mali probni implantat sa konveksnim, lordotičnim ili paralelnim sagitalnim oblikom odgovarajuće visine.
- Probni implantati su dvostrani, a strane su različite visine. Obojene trake na osovinu označavaju koja je strana manje (jedna traka), a koja veće (dve trake) visine. Pored toga, visine su urezane na kranijalnim i kaudalnim površinama probnih implantata.
- Probni implantati su označeni bojom prema sagitalnom obliku: žute, plave i ljubičaste trake na osovinu ukazuju na to da je probni implantat konveksan, lordotičan ili paralelan. Pored toga, sledeći urezi na kranijalnim i kaudalnim površinama ukazuju na sagitalni oblik: „C“ za konveksan, „L“ za lordotičan i „P“ za paralelan.
- Dužina je označena urezima „Small“ („Mali“), „Standard“ („Standardni“) i „Large“ („Veliki“) na kranijalnim i kaudalnim površinama probnih implantata.
- Pre pažljivog ubacivanja probnog implantata, proverite da li je pravilno orijentisan. Na lateralnim zidovima svakog konveksnog probnog implantata je urezana strelica koja pokazuje u kranijalnom smeru, kako bi kranijalno-kaudalna orijentacija bila ispravna.
- Lordotični i paralelni probni implantati nemaju namensku kranijalnu ili kaudalnu površinu. Oni se mogu umetnuti u prostor intervertebralnog diska sa bilo kojom površinom okrenutom kranijalno.
- Kontrolisano i lagano udaranje maljem može da se koristi kao pomoć prilikom uvođenja probnog implantata u intervertebralni prostor diska, ako je potrebno.
- Koristite pojačivač slike da biste potvrdili naleganje probnog implantata. Ako je probni implantat previše labav ili previše stegnut, pokušajte sa narednom većom ili manjom visinom, sve dok se ne postigne najbolje naleganje.
- Za uklanjanje probnog implantata se može koristiti malj. Dok držite probni implantat, povucite malj preko gornjeg dela osovine probnog implantata i primenite ushodnu silu. Ponavljajte ovaj proces sve dok ne uklonite probni implantat.

Umetanje implantata

Opcija A: Sredstvo za umetanje

Prikažite implantat na sredstvo za umetanje

- Izaberite ACIS implantat koji odgovara dužini, obliku i visini koje su utvrđene pomoću probnog implantata.
- Po želji, sredstvo za umetanje se može kombinovati sa unutrašnjom osovinom sa graničnikom. Sredstvo ima graničnik dubine koji će doći u kontakt sa anteriornom ivicom tela pršljena kada se ACIS implantat ubaci oko 1 mm iza anteriorne ivice tela pršljena.
- Zakačite implantat za ACIS sredstvo za umetanje tako što ćete poravnati udubljene žlebove na bočnim zidovima implantata sa izbočenim jezičcima na vrhu instrumenta i zakačiti ih. Okrenite točič u smeru kazaljke na satu da biste pričvrstili implantat. Proverite da li se implantat drži u ravni sa sredstvom za umetanje i da li je čvrsto pričvršćen jezičcima.

Napunite implantat koštanim graftom

- Preporučuje se da se ACIS implantat napuni koštanim graftom.
- Postavite ACIS implantat u blok za punjenje (samo PEEK). Mali i standardni implantati se uklapaju u šupljine označene kao „Standard“ („Standardni“), dok se veliki implantati uklapaju u šupljinu sa oznakom („Veliki“).
- Možete koristiti impaktor za sunderastu kost da čvrsto upakujete koštani graft u šupljinu implantata.
- Kako bi se obezbedio kontakt sa završnim pločama pršljena, važno je da se implantat puni sve dok koštani graft ne počne da izlazi iz otvora u implantatu.

Umetnite implantat

- Proverite da li je implantat čvrsto zakačen. Pažljivo ga ubacite u segment u distrakciji, pazeći da bude orijentisan kako treba. Na levom lateralnom zidu svakog konveksnog implantata je urezana strelica koja pokazuje u kranijalnom smeru, kako bi kranijalno-kaudalna orijentacija bila ispravna. Lordotični i paralelni implantati imaju simetričan sagitalni profil i zato ne zahtevaju specifičnu orijentaciju.
- Kontrolisano i lagano udaranje maljem može da se koristi kao pomoć prilikom uvođenja implantata u intervertebralni prostor diska, ako je potrebno.
- Okrenite točič suprotno od smera kazaljki na satu da biste otpustili implantat iz sredstva za umetanje.
- Uklonite sredstvo za umetanje i ako je potrebno koristite ravan impaktor da biste postavili implantat u njegov konačan položaj.
- Koristite pojačivač slike da biste potvrdili položaj implantata.
- Razdaljina između klinova i anteriornih i posteriornih zidova implantata je oko 1,0 mm.
- Posteriorni klin je centriran.

Opcija B: Držać implantata

Zakačite implantat za držać implantata

- Izaberite ACIS implantat koji odgovara dužini, obliku i visini koje su utvrđene pomoću probnog implantata.
- Zakačite implantat za ACIS držać implantata tako što ćete poravnati udubljene žlebove na bočnim zidovima implantata sa izbočenim jezičcima na vrhu instrumenta. Zaključajte držać implantata tako što ćete blago pritisnuti njegove krake.

Napunite implantat koštanim graftom

- Preporučuje se da se ACIS implantat napuni koštanim graftom.
- Postavite ACIS implantat u blok za punjenje (samo PEEK). Mali i standardni implantati se uklapaju u šupljine označene kao „Standard“ („Standardni“), dok se veliki implantati uklapaju u šupljinu sa oznakom („Veliki“).
- Možete koristiti impaktor za sunderastu kost da čvrsto upakujete koštani grafit u šupljinu implantata.
- Kako bi se obezbedio kontakt sa završnim pločama pršljena, važno je da se implantat puni sve dok koštani grafit ne počne da izlazi iz otvora u implantatu.

Umetnite implantat

- Proverite da li je implantat čvrsto zakačen i pažljivo ga ubacite u segment u distrakciji, pazeći da bude orijentisan kako treba. Na levom lateralnom zidu svakog konveksnog implantata je urezana strelica koja pokazuje u kranijalnom smeru, kako bi kranijalno-kaudalna orijentacija bila ispravna. Lordotični i paralelni implantati imaju simetričan sagitalni profil i zato ne zahtevaju specifičnu orijentaciju.
- Otpustite držač implantata tako što ćete blago pritisnuti krake držača implantata i otključati ga. Uklonite držač i ako je potrebno koristite ravan impaktor da biste postavili implantat u njegovu konačnu poziciju.
- Koristite pojačivač slike da biste potvrdili položaj implantata.
- Razdaljina između klinova i anteriornih i posteriornih zidova implantata je oko 1,0 mm.
- Posteriorni klin je centriran.

Dopunska fiksacija

- Za multisegmentne fuzije sa ACIS sistemom preporučuje se dodatna fiksacija. Konkretno informacije o nameni, indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i merama predostrožnosti, potencijalnim neželjenim događajima, neželjenim sporednim dejstvima i rezidualnim rizicima potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Kartica implantata i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com