
Kullanım Talimatları

ACIS™ – Anterior Servikal Interbody Ara Parçası

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

ACIS™ – Anterior Servikal Interbody Ara Parçası

ACIS implantlar, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda stabilite sağlamak için intervertebral disk alanına yerleştirilecek şekilde tasarlanmış anterior servikal interbody füzyon cihazlarıdır. Kafesler PEEK materyalden yapılmıştır ve kemik grefti materyali alabilen merkezi bir lümen ile üç adet radyoopak işaretleyici içerir.

ACIS implantların farklı yükseklik, kaplama alanı ve sagittal profil seçenekleri mevcuttur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polietereketon
Titanyum Alaşımı: ASTM F 136'ya göre TAV (Titanyum - %6 Alüminyum - %4 Vanadyum)
ELI (Ekstra Düşük İsterstiyel)

Kullanım Amacı

ACIS implantlar, dejeneratif servikal omurga hastalığı (C2-C7) bulunan, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda intervertebral gövde füzyon cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir. ACIS implantlar, anterior bir yaklaşım için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

ACIS implantlar, dejeneratif omurga hastalıkları için endikedir.

ACIS sistemiyle çoklu segmental füzyonlar için ek fiksasyon tavsiye edilir.

Kontrendikasyonlar

- Osteoporoz
- Ek fiksasyon olmadığında majör spinal instabiliteler
- Vertebral gövde kırıkları
- Spinal tümörler
- Enfeksiyonlar

Hedef Hasta Grubu

ACIS implantlar, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmasına amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin tamamen farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

ACIS implantlar, kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında, bu cihazlar intervertebral disk çıkarma sonrasında füzyona ek olarak hareket segmentinin/segmentlerinin stabilizasyonunu sağlar ve bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu boyun ve/veya kol ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenilirlik ve klinik performansa ilişkin özete ulaşılabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

ACIS implantlar, füzyon öncesinde hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak için tasarlanmış servikal intervertebral vücut füzyon cihazlarıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski söz konusudur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, disklarda, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; retraksiyon yaralanması; larengal şişme; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; ses kısıklığı; disfaji; özofageal perforasyon, erozyon veya iritasyonu; cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi; vertebral angüstasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- ACIS implantın yalnızca uygun nitelikleri edinmiş, omurga cerrahisinde deneyimli, omurga cerrahisindeki genel risklerin farkında olan ve ürüne özgü cerrahi prosedürlere aşina olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılmış implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerine ilişkin sınırlamalar veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı: İmplant materyallerine karşı bilinen alerjileri veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel önlemler alınmalıdır.

Hastanın konumlandırılması, maruziyet ve diskektomi

Hastayı radyölüsen ameliyat masasına supin pozisyonda konumlandırın.

- Yumuşak doku hasarına karşı koruma sağlanması için retraktörün dikkatlice konumlandırılması gerekir.

Son plak hazırlama

Diskektomi tamamlandığında, son plakların yüzeyel kırık katmanlarını çıkarın.

- Kemik grefti materyalinin damar kaynağını sağlamak için son plakların yeterli şekilde temizlenmesi önemlidir.
- Bununla birlikte aşırı temizlik, kırık katmanlarının altındaki kemiğin çıkmasına ve son plakların zayıflamasına neden olabilir.
- Nöral yapılarla tam dekompresyon elde etmek ve implant yerleştirildikten sonra kısmi kompresyon riskini azaltmak için tüm osteofitlerin çıkarılması çok önemlidir.

Deneme implantını intervertebral disk alanına yerleştirin

- Deneme implantını spinal kanala yerleştirmekten kaçınmak için yerleştirme yolundan tüm disk malzemesinin giderildiğinden emin olun.
- Deneme implantı yerleştirilirken aşırı impaksiyon kuvveti uygulanmamalıdır.
- Deneme implantlarında derinlik sınırlayıcı yoktur; yerleştirme sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.
- Yerleştirme sırasında ACIS implantın sıkı bir şekilde oturması için deneme implantlarının boyu implanta göre 0,5 mm kısadır.
- Segment tamamen distrakte edildiğinde deneme implantı son plakların arasında sıkıca oturmalıdır. Hastaya zarar verme olasılığını azaltmak için uzun deneme implantlarıyla deneme yapmadan önce, kısa deneme implantlarıyla deneme yapılması önerilir.
- Deneme implantları implantasyon için değildir ve ACIS implant yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır.

İmplantı kemik grefti materyali ile doldurun

ACIS implantı (PEEK) doldurma bloğuna yerleştirin.

- İmplantı zarar vermemek için implantın spongios kemik impaktörü ile aşırı impaksiyonundan kaçınılmalıdır.

İmplantı intervertebral disk alanına yerleştirin

A seçeneği: İmplantı yerleştirme cihazına takın

- Durdurucusu olmayan bir iç şaft kullanıldığında, yerleştirme sırasında konumun kontrol edilmesi için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.
- İmplantın hasar görmesini veya fazla derine yerleştirilmesini önlemek için aşırı impaksiyondan kaçınılmalıdır.
- İmplantın ayrılması veya hasar görmemesi için yerleştirme cihazı aşırı eğilmemelidir.
- İntraoperatif görüntüleme kullanarak anteroposterior (AP) ve lateral görünümde vertebral gövdelere göre nihai implant konumunu doğrulayın. ACIS implantta, implant konumunun intraoperatif radyografik değerlendirmesinin yapılabilmesi için üç röntgen işaretleyici bulunmaktadır.

B seçeneği: İmplantı implant tutucusuna takın

- İmplant tutucuda derinliğe göre durdurma özelliği yoktur. Yerleştirme sırasında konum, görüntü yoğunlaştırıcıyla kontrol edilmelidir.
- İmplantın ayrılması veya hasar görmemesi için implant tutucu aşırı eğilmemelidir.
- İmplantın hasar görmesini veya fazla derine yerleştirilmesini önlemek için aşırı impaksiyondan kaçınılmalıdır.
- İntraoperatif görüntüleme kullanarak anteroposterior (AP) ve lateral görünümde vertebral gövdelere göre nihai implant konumunu doğrulayın. ACIS implantta, implant konumunun intraoperatif radyografik değerlendirmesinin yapılabilmesi için üç röntgen işaretleyici bulunmaktadır.

İmplantı yerleştirme cihazıyla çıkarma

- İmplantı posterior öğelere doğru itmeye dikkat edin.
- İmplantın ayrılması veya hasar görmemesi için yerleştirme cihazı aşırı eğilmemelidir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

ACIS implantlar, ilgili ACIS Aletler kullanılarak uygulanır.

03.617.981	İmpaktör, Düz
03.820.113	Çekiç
03.841.005	ACIS Deneme İmplantı, Standart, lordotik, Yükseklik 5 mm / 6 mm
03.841.007	ACIS Deneme İmplantı, Standart, lordotik, Yükseklik 7 mm / 8 mm
03.841.009	ACIS Deneme İmplantı, Standart, lordotik, Yükseklik 9 mm / 10 mm
03.841.011	ACIS Deneme İmplantı, Standart, lordotik, Yükseklik 11 mm / 12 mm
03.841.050	ACIS Yerleştirme Cihazı
03.841.051	Döner Topuz ACIS Yerleştirme Cihazı için
03.841.053	ACIS İmplant Tutucu
03.841.054	Spongios Kemik İmpaktörü
03.841.055	Paketleme Bloğu
03.841.057	İç Şaft, Küçük, Stoplu, Şu No. İçin 03.841.050
03.841.059	İç Şaft, Standart / Büyük, Stoplu, Şu No. İçin 03.841.050
03.841.060	İç Şaft, Standart / Büyük, Stoplu, Şu No. İçin 03.841.050
03.841.061	İç Şaft, Küçük, Stoplu, Şu No. İçin 03.841.050
03.841.105	ACIS Deneme İmplantı, Standart, Paralel, Yükseklik 5 mm / 6 mm
03.841.107	ACIS Deneme İmplantı, Standart, Paralel, Yükseklik 7 mm / 8 mm
03.841.109	ACIS Deneme İmplantı, Standart, Paralel, Yükseklik 9 mm / 10 mm
03.841.111	ACIS Deneme İmplantı, Standart, Paralel, Yükseklik 11 mm / 12 mm
03.841.150	SonPlak Raspaı
03.841.205	ACIS Deneme İmplantı, Standart, konveks, Yükseklik 5 mm / 6 mm
03.841.207	ACIS Deneme İmplantı, Standart, konveks, Yükseklik 7 mm / 8 mm
03.841.209	ACIS Deneme İmplantı, Standart, konveks, Yükseklik 9 mm / 10 mm
03.841.211	ACIS Deneme İmplantı, Standart, konveks, Yükseklik 11 mm / 12 mm
03.841.305	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, lordotik, Yükseklik 5 mm / 6 mm
03.841.307	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, lordotik, Yükseklik 7 mm / 8 mm
03.841.309	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, lordotik, Yükseklik 9 mm / 10 mm
03.841.311	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, lordotik, Yükseklik 11 mm / 12 mm
03.841.405	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, Paralel, Yükseklik 5 mm / 6 mm
03.841.407	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, Paralel, Yükseklik 7 mm / 8 mm
03.841.409	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, Paralel, Yükseklik 9 mm / 10 mm
03.841.411	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, Paralel, Yükseklik 11 mm / 12 mm
03.841.505	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, konveks, Yükseklik 5 mm / 6 mm
03.841.507	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, konveks, Yükseklik 7 mm / 8 mm
03.841.509	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, konveks, Yükseklik 9 mm / 10 mm
03.841.511	ACIS Deneme İmplantı, Büyük, konveks, Yükseklik 11 mm / 12 mm
03.841.605	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, lordotik, Yükseklik 5 mm / 6 mm
03.841.607	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, lordotik, Yükseklik 7 mm / 8 mm
03.841.609	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, lordotik, Yükseklik 9 mm / 10 mm
03.841.611	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, lordotik, Yükseklik 11 mm / 12 mm
03.841.705	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, Paralel, Yükseklik 5 mm / 6 mm
03.841.707	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, Paralel, Yükseklik 7 mm / 8 mm
03.841.709	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, Paralel, Yükseklik 9 mm / 10 mm
03.841.711	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, Paralel, Yükseklik 11 mm / 12 mm
03.841.805	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, konveks, Yükseklik 5 mm / 6 mm
03.841.807	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, konveks, Yükseklik 7 mm / 8 mm
03.841.809	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, konveks, Yükseklik 9 mm / 10 mm
03.841.811	ACIS Deneme İmplantı, Küçük, konveks, Yükseklik 11 mm / 12 mm

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri ACIS sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MRG tarayıcısında 15 dakikalık MRG taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre ACIS implant 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 2,6 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge ACIS cihazıyla aynı bölgedeyse veya bu bölgeye yakınsa MRG Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

– Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.

– Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

Cihazın çıkarılmasına ilişkin her türlü karar, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

ACIS implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniğin uygulanması önerilir.

İmplantı yerleştirme cihazıyla çıkarma

– Aletin ucundaki çıkıntılı tırnaklarını, implantın yan duvarlarındaki girintili oluklarla hizalayarak ACIS yerleştirme cihazını disk alanındaki implanta takın.

– İmplantla sağlam bir bağlantı kurulana kadar düğmeyi saat yönünde sıkın.

– İmplantın yerleştirme cihazıyla hizalı olduğundan ve tırnaklara tam oturduğundan emin olun.

– İmplantı disk alanından çıkarın.

– İmplantı çıkarmak için çekiç kullanılabilir.

– Yerleştirme cihazını tutarken, çekici yerleştirme cihazının şaftının üzerine kaydırın ve yukarı doğru güç uygulayın.

– İmplant çıkarılana kadar bu işlemi tekrarlayın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar “Uyarılar ve Önlemler” adlı bölümde listelenmiştir.

Özel Çalıştırma Talimatları

Hazırlık

Hazırlık

– İmplant yerleşimini planlamak ve bireysel hasta anatomisini görüntülemek için gerekli tüm görüntüleme çalışmalarını hazırda bulundurun. Ameliyat öncesinde gerekli tüm setleri hazırda bulundurun.

Yerleştirme cihazını monte edin

– Kullanımdan önce yerleştirme cihazını monte edin.

Hastayı konumlandırma

– Hastayı radyölüsen ameliyat masasına supin pozisyonunda konumlandırın. Hastanın boynunun sagittal olarak nötr konumda olduğundan ve bir yastıkla desteklendiğinden emin olun. C6-C7 tedavisi sırasında omuzların, röntgen görüntüleme işlemi sınırlamadığından emin olun. Tüm vakalarda, radyografik görüntüleme her iki vertebra da tamamen görünür olmalıdır.

Maruziyet ve diskektomi

Erişim

– Radyografik görüntüleme kullanarak doğru operatif seviyeyi bulun.

– Servikal omurgaya standart anterior yaklaşımla intervertebral diski ve bitişik vertebral gövdeleri açığa çıkarın.

Diskektomi

– Verilen endikasyona göre doğru tekniği uygulayarak füzyon bölgesini hazırlayın.

Segment distraksiyonu

– Segmental distraksiyon gerçekleştirin.

– Disk yüksekliğini yerine getirmek (restore) ve intervertebral boşluğa erişim sağlamak için segment distraksiyonu elzemdir.

Son plak hazırlama

– Diskektomi tamamlandığında kanama olan kemiği açığa çıkarmak için son plakların yüzeysel kırık katmanlarını çıkarın.

– Son plak raspası, bir tarafında standart derinlik ve diğer tarafında büyük derinlik olmak üzere çift taraflıdır. Bunlar, şaft üzerinde bir (standart) ve iki (büyük) beyaz bantla ve raspanın arka tarafındaki işaretlerle belirtilmiştir. Derinlik bir durdurucuyla sınırlandırılmıştır. Derinlikler standart için 14 mm ve büyük için 16 mm'dir. Genişlik 8 mm ve yükseklik 4 mm'dir.

İmplant boyut ve şeklini belirleme

– Deneme implantı seçimi intervertebral boşluğun yüksekliğine, genişliğine ve derinliğine, hazırlama tekniğine ve hasta anatomisine bağlıdır. Uygun yükseklikte konveks, lordotik veya paralel sagittal şekilli ve standart, büyük ya da küçük kaplama alanına sahip bir deneme implantı seçin.

– Deneme implantları, iki tarafta farklı yüksekliklere sahip olmak üzere çift taraflıdır. Şaft üzerindeki renkli bantlar, hangi tarafın daha az (bir bant) veya daha fazla (iki bant) yükseklikte olduğunu belirtir. Ayrıca yükseklikler, deneme implantlarının kranial ve kaudal yüzeylerinde işaretlenmiştir.

– Deneme implantları sagittal şekle göre renk kodludur: Şaft üzerindeki sarı, mavi ve mor bantlar deneme implantının konveks, lordotik veya paralel olduğunu belirtir. Ayrıca kranial ve kaudal yüzeylerdeki şu işaretler sagittal şekli göstermektedir: konveks için “C”, lordotik için “L” ve paralel için “P”.

– Kaplama alanı, deneme implantlarının kranial ve kaudal yüzeyleri üzerindeki “Küçük” (“Small”), “Standart” (“Standard”) ve “Büyük” (“Large”) işaretleri ile belirtilir.

– Deneme implantını dikkatlice yerleştirmeden önce, deneme implantının yönlendirmesinin doğru olduğundan emin olun. Her bir konveks deneme implantı, doğru kranial/kaudal hizalamayı belirtmek üzere lateral duvarlarda kranial yönü gösteren bir ok ile işaretlenmiştir.

– Lordotik ve paralel deneme implantlarında özel kranial veya kaudal yüzeyler bulunmaz. Her iki yüzey de kranial yöne bakacak şekilde intervertebral disk alanına yerleştirilebilirler.

– Gerekirse deneme implantının intervertebral disk alanına iletilemesine yardımcı olmak için çekiçle kontrollü ve hafif darbeler kullanılabilir.

– Deneme implantının uygunluğunu doğrulamak için görüntü yoğunlaştırıcıyı kullanın. Deneme implantı çok gevşek veya çok sıkı görünüyorsa en sağlam yerleştirme elde edilinceye kadar bir sonraki büyük veya küçük boy yüksekliği deneyin.

– Deneme implantını çıkarmak için çekiç kullanılabilir. Deneme implantını tutarken çekici deneme implantının şaftının üst kısmı üzerinden kaydırın ve yukarı doğru kuvvet uygulayın. Deneme implantı çıkarılana kadar bu işlemi tekrarlayın.

İmplantın yerleştirilmesi

Seçenek A: Yerleştirme cihazı

İmplantı yerleştirme cihazına takın

– Deneme implantı kullanılarak belirlenen kaplama alanı, şekil ve yüksekliğe karşılık gelen ACIS implantı seçin.

– İstenirse yerleştirme cihazı, durduruculu iç şaft ile birlikte kullanılabilir. ACIS implant, vertebral gövdenin anterior kenarının yaklaşık 1 mm ötesine yerleştirildiğinde vertebral gövdenin anterior kenarına temas eden bir derinlik sınırlayıcı içerir.

– İmplantın yan duvarlarındaki girintili olukları, aletin ucundaki çıkıntılı tırnaklarla hizalayarak ve bunları birbirine geçirecek implantı ACIS yerleştirme cihazına takın. İmplantı sabitlemek için düğmeyi saat yönünde döndürün. İmplantın yerleştirme cihazıyla hizalı olduğundan ve tırnaklara tam oturduğundan emin olun.

İmplantı kemik grefti materyali ile doldurun

– ACIS implantın kemik grefti materyaliyle doldurulması tavsiye edilir.

– ACIS implantı doldurma bloğuna yerleştirin (yalnızca PEEK). Küçük ve standart kaplama alanlı implantlar “Standart” (“Standard”) işaretli kaviteye, büyük kaplama alanlı implantlar ise “Büyük” (“Large”) işaretli kaviteye uygundur.

– Kemik grefti materyalini implant kavitesine sıkı şekilde doldurmak için spongios kemik impaktörü kullanılabilir.

– Vertebral son plaklarla temasın sağlanması için kemik grefti materyali implantın açıklıklarından çıkana dek implantın doldurulması önemlidir.

İmplantı yerleştirme

– İmplantın sağlam bir şekilde takıldığını doğrulayın. İmplantı distrikte edilen segmente dikkatlice yerleştirin, implantın yönlendirmesinin doğru olduğundan emin olun. Her bir konveks implant, doğru kranial/kaudal hizalamayı belirtmek üzere sol lateral duvarda kranial yönü gösteren bir ok ile işaretlenmiştir. Lordotik ve paralel implantlar simetrik sagittal profile sahiptir ve bu nedenle spesifik yönlendirme gerektirmez.

– Gerekirse implantın intervertebral disk alanına iletilemesine yardımcı olmak için çekiçle kontrollü ve hafif darbeler kullanılabilir.

– İmplantı, yerleştirme cihazından serbest bırakmak için düğmeyi saat yönünün tersine çevirin.

– Yerleştirme cihazını çıkarın ve gerekiyorsa implantı nihai konumuna oturtmak için düz impaktörü kullanın.

– İmplantın konumunu doğrulamak için görüntü yoğunlaştırıcıyı kullanın.

– Pinler ile implantın anterior ve posterior duvarları arasındaki mesafe yaklaşık 1,0 mm'dir.

– Posterior pin ortalanmıştır.

Seçenek B: İmplant tutucu

İmplantı implant tutucuya takın

– Deneme implantı kullanılarak belirlenen kaplama alanı, şekil ve yüksekliğe karşılık gelen ACIS implantı seçin.

– İmplantın yan duvarlarındaki girintili olukları, aletin ucundaki çıkıntılı tırnaklarla hizalayarak implantı ACIS implant tutucuya takın. İmplant tutucunun kollarına hafif basınç uygulayarak sıkı kilitli takın.

İmplantı kemik grefti materyali ile doldurun

- ACIS implantın kemik grefti materyaliyle doldurulması tavsiye edilir.
- ACIS implantı doldurma bloğuna yerleştirin (yalnızca PEEK). Küçük ve standart kaplama alanlı implantlar "Standart" ("Standard") işaretli kaviteye, büyük kaplama alanlı implantlar ise "Büyük" ("Large") işaretli kaviteye uygundur.
- Kemik grefti materyalini implant kavitesine sıkı şekilde doldurmak için spongios kemik impaktörü kullanılabilir.
- Vertebral son plaklarla temasın sağlanması için kemik grefti materyali implantın açıklıklarından çıkana dek implantın doldurulması önemlidir.

İmplantı yerleştirme

- İmplantın sağlam şekilde takıldığını doğrulayın, implantı distrakte edilen segmente dikkatlice yerleştirin ve implantın yönlendirmesinin doğru olduğundan emin olun. Her bir konveks implant, doğru kraniyal/kaudal hizalamayı belirtmek üzere sol lateral duvarda kraniyal yönü gösteren bir ok ile işaretlenmiştir. Lordotik ve paralel implantlar simetrik sagittal profile sahiptir ve bu nedenle spesifik yönlendirme gerektirmez.
- İmplant tutucunun kollarına hafif basınç uygulayarak ve sıkı kilidi çıkararak implant tutucuyu serbest bırakın. Tutucuyu çıkarın ve gerekiyorsa implantı nihai konumuna oturtmak için düz impaktörü kullanın.
- İmplantın konumunu doğrulamak için görüntü yoğunlaştırıcıyı kullanın.
- Pinler ile implantın anterior ve posterior duvarları arasındaki mesafe yaklaşık 1,0 mm'dir.
- Posterior pin ortalanmıştır.

İlave fiksasyon

- ACIS sistemiyle çoklu segmental füzyonlar için ilave fiksasyon tavsiye edilir. Kullanım amacı, Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler, Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler ile ilgili özel bilgiler için lütfen ilgili Kullanım Talimatlarına bakın.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Orijinal ambalajında tedarik edilirse hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde ilgili bilgileri ve implant kartını hastaya sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com