

---

# Указания за употреба

## ACIS® – преден шиен междупрешленен разделител

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Указания за употреба

ACIS® – преден шиен междупрешленен разделител

Имплантите ACIS са предни шийни междупрешленни изделия за фузия, предназначени за поставяне в рамките на интервертебралното дисково пространство за осигуряване на стабилност при пациенти със завършен костен растеж. Тези изделия са рентгенопрозрачни с рентгеноконтрастни маркери и централен лумен, който може да приеме костна присадка или заместител на костна присадка. Имплантите ACIS се предлагат с множество височини, размери и сагитални профили.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

## Материали

Материал: Стандарт:  
PEEK ASTM F 2026  
TAV ELI ASTM F 136

## Предназначение

Имплантите ACIS са предназначени за употреба като изделие за фузия между вертебралните тела при пациенти със завършен костен растеж с дегенеративно заболяване на цервикален сегмент на гръбнака (C2-C7). Имплантите ACIS са предназначени за преден достъп.

## Показания

Имплантите ACIS са показани за дегенеративно заболяване на гръбнака.

За многосегментни фузии със системата ACIS се препоръчва допълваща фиксация.

## Противопоказания

- Остеопороза
- Значителни спинални нестабилности без допълваща фиксация
- Фрактури на вертебралните тела
- Гръбначни тумори
- Инфекции

## Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Целеви потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борава с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Импантирането трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

## Очаквани клинични ползи

Когато имплантите ACIS се използват по предназначение и съгласно указанията за употреба и данните от опаковките, се очаква те да осигурят стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

Имплантите ACIS са изделия за цервикална фузия между вертебралните тела, предназначени да осигурят стабилност на движещия(ите) се сегмент(и) преди фузия.


## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоз; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; увреждане на меки тъкани, включително оток; образуване на абнормни цитатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; комплексен регионален болков синдром (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с разхлабване на импланта или изделието; лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (например спадане), дискове (например дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; перфорация, ерозия или дразнене на хранопровода; разместване на кейджа, вертебрална ангулация.


## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.


 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена или срокът на годност е преминал.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на ACIS може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие с работните спецификации и/или да доведе до промяна на свойствата на материала.

## Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинично обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борава съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва ACIS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

Позициониране на пациента, експозиция и дисксектомия  
Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху рентгенопрозрачна операционна маса.

- Необходимо е внимателно позициониране на ретрактора, за да се предпазят меките тъкани от увреждане.

Подготовка на крайна плочка  
Когато дисксектомията е завършена, отстранете повърхностните хрущялни слоеве на крайните плочки.

- Адекватното почистване на крайните плочки е важно за съдовото снабдяване на костната присадка или заместителя на костната присадка.
- Прекомерното почистване обаче може да доведе до отстраняване на костта, лежаща в основата на хрущялните слоеве, и да отслаби крайните плочки.
- Отстраняването на каквито и да било остеофити е изключително важно за постигане на пълна декомпресия на нервните структури и за намаляване на риска от частично компресия след въвеждане на импланта.

Въведете пробния имплант в интервертебралното дисково пространство

- Уверете се, че целият дисков материал е отстранен от пътя за въвеждане, за да се избегне изместването му в гръбначния канал.
- Трябва да се избягва прекомерна сила на набиване по време на въвеждане на пробния имплант.
- Пробните импланти нямат ограничител на дълбочината; трябва да се използва усилвател на изображения за проверка на позицията по време на въвеждането.
- Височината на пробните импланти е по-малка с 0,5 mm в сравнение с импланта, за да се осигури плътно прилягане на импланта ACIS при въвеждане.
- При напълно раздалечен сегмент, пробният имплант трябва да приляга плътно между крайните плочки. За да се намали потенциалният увеличен риск за пациента, се препоръчва първо да се направи проба с пробни импланти с по-малка височина, преди проба с по-високи пробни импланти.
- Пробните импланти не са за имплантиране и трябва да се отстранят преди въвеждане на импланта ACIS.

Опаковайте импланта с костна присадка или заместител на костна присадка  
Поставете импланта ACIS (PEEK) в опаковъчния блок.

- Трябва да се избягва прекомерно въздействие върху импланта с импактора за порести кости с цел предотвратяване на възможно увреждане на импланта.

Въведете импланта в интервертебралното дисково пространство

Опция А: Прикрепете импланта към инструмента за въвеждане

- Ако се използва вътрешен shaft без ограничител, тогава трябва да се използва усилвател на изображения за проверка на позицията по време на въвеждането.
- Трябва да се избягва прекомерно въздействие с цел предотвратяване увреждане на импланта или твърде дълбоко въвеждане.
- Трябва да се избягва прекомерно накланяне на инструмента за въвеждане с цел предотвратяване на отделяне или увреждане на импланта.
- Проверете крайното разположение на импланта по отношение на вертебралните тела в предно-задан и страничен изглед, като използвате интраоперативно изображение. Имплантът ACIS има три вградени рентгенови маркера за интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.

Опция Б: Прикрепете импланта към държача на импланта

- Държачът на импланта няма ограничител за дълбочина. Трябва да се контролира чрез усилвател на изображения за проверка на позицията по време на въвеждането.
- Трябва да се избягва прекомерно накланяне на държача на импланта с цел предотвратяване на отделяне или увреждане на импланта.
- Трябва да се избягва прекомерно въздействие с цел предотвратяване увреждане на импланта или твърде дълбоко въвеждане.
- Проверете крайното разположение на импланта по отношение на вертебралните тела в предно-задан и страничен изглед, като използвате интраоперативно изображение. Имплантът ACIS има три вградени рентгенови маркера за интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.

Отстраняване на импланта с инструмента за въвеждане

- Внимавайте да не избутате импланта към задните елементи.
- Трябва да се избягва прекомерно накланяне на инструмента за въвеждане с цел предотвратяване на отделяне или увреждане на импланта.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

#### Комбиниране на медицински изделия

Имплантите ACIS са предназначени за използване със съвместими инструменти ACIS. Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

#### Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата ACIS са съвместими с ЯМР при определени условия.
- Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
  - Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
  - Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
  - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът ACIS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 2,6 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако зоната от интерес е точно в същата зона или сравнително близо до позицията на изделието ACIS.

#### Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Извадете продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

#### Отстраняване на импланта

Ако даден имплант ACIS трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

Отстраняване на импланта с инструмента за въвеждане

- Прикрепете инструмента за въвеждане ACIS към импланта в дисковото пространство, като подравните зъбите на върха на инструмента към прорезите, разположени върху страничните стени на импланта.
- Затегнете копчето по посока на часовниковата стрелка до твърда връзка на импланта.
- Уверете се, че имплантът е придържан така, че да е изравнен спрямо инструмента за въвеждане и стабилен в зъбите.
- Извадете импланта от дисковото пространство.
- Чукчето може да се използва за отстраняване на импланта.
- Докато държите инструмента за въвеждане, плъзнете чукчето по shaft на инструмента за въвеждане и приложете възходяща сила.
- Повтаряйте този процес до отстраняването на импланта.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки/предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

#### Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE  
0123



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