
Návod k použití ACIS® – anteriorní cervikální meziobratlový vymezovací prvek

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.

Některé výrobky v současné době nejsou
dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

ACIS® – anteriorní cervikální meziobratlový vymeovací prvek

Implantáty ACIS jsou anteriorní cervikální meziobratlové spojovací prvky, které se zavádějí do prostorů meziobratlových plotének u pacientů s vyvinutým skeletem, aby zajistily stabilitu. Jedná se o radiolucenční prostředky s rentgenkontrastními značkami a středovým lumenem, které je schopné pojmout kostní štěp nebo náhrady kostního štěpu.

Implantáty ACIS se dodávají v různých výškách, tvarech a sagitálních profílech.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Materiál:	Norma:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Účel použití

Implantáty ACIS slouží jako intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů u pacientů s vyvinutým skeletem, kteří trpí degenerativním onemocněním cervikální páteře (C2–C7). Implantáty ACIS se zavádějí anteriorním přístupem.

Indikace

Implantáty ACIS jsou indikovány při degenerativních onemocněních páteře.

Pro vícesegmentové fúze se při použití systému ACIS doporučuje doplňková fixace.

Kontraindikace

- Osteoporóza
- Závažné nestability páteře bez doplňkové fixace
- Zlomeniny těla obratle
- Nádory páteře
- Infekce

Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití popisovaného prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který s tímto prostředkem zachází, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, případnými chirurgickými postupy a případně s částí „Důležité informace“ v příručce společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Když se implantáty ACIS používají v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, předpokládá se, že jako doplněk k fúzi zajistí stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty ACIS jsou intervertebrální spojovací prostředky těl krčních obratlů, které zajišťují stabilitu pohybových segmentů před provedením fúze.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, tvorba abnormálních jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS), alergické reakce / hypersenzitivita a příznaky spojené s uvolňováním implantátu nebo technického prostředku, kostní srůst v chybném postavení, pakloub, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), ploténky (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy, perforace, eroze nebo podráždění jícnu, posunutí klíčky a vybočení obratle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opakovaná sterilizace může u implantátů ACIS vést k narušení sterility, nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo klinická obnova (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poškození, což může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantaci implantátů ACIS prováděli pouze chirurgy, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře a uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a technikami specifickými pro tento produkt. Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Polohování pacienta, expozice a diskektomie

Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční operační stůl.

- Je nutné pečlivé umístění retraktoru jako ochrana před poškozením měkkých tkání.

Příprava koncových plošek

Po dokončení diskektomie z povrchu koncových plošek obratlů odstraňte chrupavčité vrstvy.

- Koncové plošky je nutné dostatečně očistit, aby byla pro kostní štěp nebo náhradu kostního štěpu zajištěna vaskulární podpora.
- Nadměrné očištění však může vést k odstranění kostní tkáně pod chrupavčitými vrstvami a následnému oslabení koncových plošek.
- Pro dosažení úplné dekomprese nervových struktur a pro snížení rizika částečné komprese po zavedení implantátu je zásadní odstranit veškeré přítomné osteofyty.

Zavádění zkušební implantátu do prostoru meziobratlové ploténky

- Zajistěte, aby byl z prostoru, kterým je implantát zaváděn, odstraněn veškerý materiál plotének, aby nedošlo k jeho neúmyslnému přemístění do míšního kanálu.
- Při zavádění zkušební implantátu nesmí dojít k nadměrnému nárazu.
- Zkušební implantáty nemají omezovač hloubky; během zavádění je nutné kontrolovat polohu s využitím zesilovače obrazu.
- Zkušební implantáty jsou o 0,5 mm nižší než konečný implantát, aby se snáze ověřovalo, zda bude implantát ACIS po zavedení přiléhat těsně.
- Když je segment plně distrahován, zkušební vymezení prvek musí být mezi koncovými ploškami těsně usazen. Aby nebylo potenciální zvýšení rizika pro pacienta, doporučujeme použít nejprve relativně nízké zkušební implantáty a teprve poté přejít ke zkoušení pomocí vyšších zkušebních implantátů.
- Zkušební implantáty nejsou určeny k implantaci a před zavedením implantátu ACIS musejí být odstraněny.

Natěsnání implantátu s kostním štěpem nebo kostním štěpem náhrady

Umístěte implantát ACIS (PEEK) do těsnícího bloku.

- Vyvarujte se nadměrným nárazům kostního impaktoru do implantátu, aby se implantát nepoškodil.

Zavádění implantátu do prostoru meziobratlové ploténky.

Varianta A: zavedení implantátu zavaděčem

- Při použití vnitřního dířku bez zarážky je během zavádění nutné ověřovat polohu pomocí zesilovače obrazu.
- Je nutné předcházet nadměrným nárazům, aby nedošlo k poškození implantátu nebo jeho zavedení do příliš velké hloubky.
- Vyvarujte se nadměrnému naklápění zavaděče, aby se implantát neoddělil nebo nepoškodil.
- Intraoperačním snímáním z anteroposteriorního (AP) a laterálního pohledu zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů. V implantátu ACIS se nacházejí tři rentgenkontrastní značky, které umožňují intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.

Varianta B: zavedení implantátu držákem implantátu

- Držák implantátu není vybaven hloubkovou zarážkou. Během zavádění je nutné kontrolovat polohu implantátu pomocí zesilovače obrazu.
- Vyvarujte se nadměrnému naklápění držáku implantátu, aby se implantát neoddělil nebo nepoškodil.
- Je nutné předcházet nadměrným nárazům, aby nedošlo k poškození implantátu nebo jeho zavedení do příliš velké hloubky.
- Intraoperačním snímáním z anteroposteriorního (AP) a laterálního pohledu zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů. V implantátu ACIS se nacházejí tři rentgenkontrastní značky, které umožňují intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.

Vyjmutí implantátu pomocí zavaděče

- Dbejte na to, abyste implantát nezatačili k posteriorním prvkům.
- Vyvarujte se nadměrnému naklápění zavaděče, aby se implantát neoddělil nebo nepoškodil.

Další informace viz příručka „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty ACIS jsou určeny k použití se souvisejícími nástroji ACIS. Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém ACIS je podmíněně vhodný pro prostředí MR.

Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát ACIS dosahuje zvýšení teploty nejvýše 2,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání MR ve skenerech MR 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazení MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko prostředku ACIS.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky z obalu vyjímejte aseptickým způsobem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Vyjmutí implantátu

Pokud je nutné implantát ACIS vyjmout, je doporučena následující technika.

Vyjmutí implantátu pomocí zavaděče

- Připojte zavaděč ACIS k implantátu v prostoru ploténky tak, aby byla poutka na hrotu nástroje zarovnána se zapuštěnými drážkami na bočních stěnách implantátu.
- Otáčejte knoflíkem ve směru hodinových ručiček, dokud implantát nebude pevně připevněn.
- Ujistěte se, že je implantát rovnoběžný se zavaděčem a důkladně zajištěn v poutkách.
- Vyjměte implantát z prostoru ploténky.
- K vyjmutí implantátu lze použít kládívko.
- Uchopte zavaděč, posuňte kládívko přes dířek zavaděče a klepněte vzhůru.
- Tento postup opakujte, dokud implantát nevyjmete.

Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



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