
Lietošanas instrukcija

ACIS® priekšējās kakla starpskriemeļu starplikas

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Pašlaik ne visi izstrādājumi ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

ACIS® priekšējās kakla starpskriemeļu starplikas

ACIS implantanti ir priekšējās kakla starpskriemeļu saudzēšanas ierīces, un tās ir paredzētas ievietot starpskriemeļu diska vietā, lai nodrošinātu stabilitāti pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šīs ierīces ir rentgenstarojuma caurlaidīgas. Tās ir aprīkotas ar rentgenpozitīviem marķieriem un centrālo lūmenu, kas ir saderīgs ar kaula transplantātu vai kaula transplantāta aizvietotāju.

ACIS implantanti ir pieejami ar atšķirīgu augstumu, nospiedumu un sagitālo profilu.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Materiāls: Standarts:
PEEK ASTM F 2026
TAV ELI ASTM F 136

Paredzētais lietojums

ACIS implantu ir paredzēts lietot kā kakla starpskriemeļu saudzēšanas ierīci pacientiem ar nobriedušu skeletu un mugurkaula jostas daļas (C2-C7) deģeneratīvu slimību. ACIS implantanti ir paredzēti ievietošanai priekšpusē.

Indikācijas

ACIS implantus ir paredzēts lietot pacientiem ar mugurkaula deģeneratīvu slimību.

ACIS sistēmas papildu fiksācija ir ieteicama vairāku segmentu saudzēšanas gadījumā.

Kontrindikācijas:

- osteoporoze;
- ievērojama mugurkaula nestabilitāte bez papildu fiksācijas;
- skriemeļa korpusa lūzumi;
- mugurkaula audzēji;
- infekcijas.

Pacientu mērķa grupa

Šīs izstrādājums ir jālieto atbilstoši paredzētajam lietojumam, indikācijām un kontraindikācijām, kā arī ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ir ļoti ieteicams saņemt šo ierīču lietošanā pieredzējuša ķirurga norādījumus.

Šo ierīci drīkst izmantot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas. Visiem darbiniekiem, kuri rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes brošūra „Svarīga informācija”.

Implantēšana jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju un ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka ierīce ir piemērota indicētajai patoloģijai/veselības stāvoklim, tostarp operācija jāveic atbilstoši.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja ACIS implantanti tiek izmantoti atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, ir sagaidāms, ka ierīce nodrošinās kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas un tas kalpos kā papildinājums saudzēšanai.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

ACIS implantanti ir kakla starpskriemeļu saudzēšanas ierīces, ko paredzēts izmantot, lai pirms saudzēšanas nodrošinātu kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju.

Iespējamie nevēlamie notikumi, blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas, tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izkustēšanas, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, barības vada caurduršana, erozija vai iekaisums, diska aizvietoājā pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterils iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

ACIS implantu atkārtotas sterilizācijas gadījumā izstrādājums var kļūt nesterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, kā arī var mainīties materiālu īpašības.

Vienreiz lietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta lietošanai vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja savainošana vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārīkojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējās spriedzes pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

– Ir stingri ieteicams, lai ACIS implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas un ar šo izstrādājumu saistīto ķirurģisko procedūru vispārīgos riskus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras instrukcijām. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas pareizu veikšanu.

– Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

Pacienta novietojums, atsegšana un diskektomija

Novietojiet pacientu uz rentgenstarojuma caurlaidīga operāciju galda guļus uz muguras.

– Retraktors ir jānovieto, ievērojot piesardzību, lai izvairītos no mīksto audu bojājumiem.

Gala plāksnes sagatavošana

Kad diskektomija ir pabeigta, noņemiet gala plāksnes virsējos skrimšļa slāņus.

– Ir svarīgi atbilstoši notīrīt gala plāksni, lai to drīkstētu izmantot kaula transplantāta vai kaula transplantāta aizvietotāja asins apgādei.

– Tomēr pārmērīgas tīrīšanas rezultātā var tikt bojāts kaula skrimšļa slānis, kas var negatīvi ietekmēt gala plāksnes veiktspēju.

– Lai pēc implanta ievietošanas panāktu pilnīgu nervu struktūru dekompresiju un mazinātu daļējas saspiešanas risku pēc implanta ievietošanas, ir īpaši svarīgi likvidēt jebkādu osteofitu.

Ielieciet izmēģinājuma implantu starpskriemeļu diska vietā

- Pārlicinieties, vai visi disku materiāli ir noņemti no ievadīšanas ceļa, lai izvairītos no to pārvietošanas mugurkaula kanālā.
- Pārbaudes implanta ievietošanas laikā nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Pārbaudes implantiem nav dziļuma ierobežotāja. Lai ievietošanas laikā pārbaudītu novietojumu, jāizmanto attēla intensitātes palielinātājs.
- Pārbaudes implanta augstums ir par 0,5 mm mazāks nekā implantam, lai ievadīšanas laikā nodrošinātu, ka ACIS implants cieši pieguļ.
- Kad segments ir pilnībā izplests, pārbaudes implantam ir cieši jāiegulst starp gala plātnēm. Lai mazinātu iespējamo paaugstināto risku pacientam, pirms pārbaudes ar garāku pārbaudes implantu ieteicams veikt pārbaudi ar mazāka augstuma pārbaudes implantu.
- Pārbaudes implantam nav paredzēti implantācijai, un tie ir jāizņem pirms ACIS implanta ievietošanas.

Implanta ar kaula transplantātu vai kaula transplantāta aizvietotāja iepakojšana
Novietojiet ACIS implantu (PEEK) iepakojumā.

- Lai implantam netiktu radīti bojājumi, ir jāizvairās no pārmērīgas implanta saskāres ar kaula poraino daļu.

Implanta ievietošana starpskriemeļu diska vietā

A variants. Implanta pievienošana ievietošanas ierīcei

- Ja tiek izmantota iekšējā vārpsta bez dziļuma ierobežotāja, lai ievietošanas laikā pārbaudītu novietojumu, ir jāizmanto attēla pastiprinātājs.
- Neievietojiet ar pārmērīgu spēku, lai implantam neradītu bojājumus vai to neievadītu pārāk dziļi.
- Jāizvairās no ievietošanas ierīces pārmērīgas saliekšanas, lai implants neatdalītos vai tam netiktu radīti bojājumi.
- Pārbaudiet implanta gala pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem anteriori posteriorā (AP) un laterālā skatā, izmantojot intraoperatīvo attēlveidi. ACIS implantam ir trīs rentgenkontrastējoši marķieri, lai ļautu veikt implanta pozīcijas intraoperatīvu radiogrāfisko novērtēšanu.

B variants. Implanta pievienošana implanta turētājam

- Implanta turētājam nav dziļuma ierobežotāja. Lai ievietošanas laikā pārbaudītu novietojumu, jāveic novērošana ar attēla pastiprinātāju.
- Jāizvairās no implanta turētāja pārmērīgas saliekšanas, lai implants neatdalītos vai tam netiktu radīti bojājumi.
- Neievietojiet ar pārmērīgu spēku, lai implantam neradītu bojājumus vai to neievadītu pārāk dziļi.
- Pārbaudiet implanta gala pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem anteriori posteriorā (AP) un laterālā skatā, izmantojot intraoperatīvo attēlveidi. ACIS implantam ir trīs rentgenkontrastējoši marķieri, lai ļautu veikt implanta pozīcijas intraoperatīvu radiogrāfisko novērtēšanu.

Implanta izņemšana ar ievietošanas ierīci

- Rikojieties piesardzīgi un nevirziet implantu aizmugurējo elementu virzienā.
- Jāizvairās no ievietošanas ierīces pārmērīgas saliekšanas, lai implants neatdalītos vai tam netiktu radīti bojājumi.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Medicīnas ierīču kombinēšana

ACIS implantus ir paredzēts lietot ar saistītajiem ACIS instrumentiem. Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Nosacīti droša lietošana magnētiskās rezonanses vidē.

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē tika secināts, ka ACIS sistēmas implantam ir nosacīti droši lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm).
- Maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate — SAR) 15 minūšu skenēšanas laikā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ACIS implantam neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 2,6 °C pie maksimālās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 4 W/kg; izmantojot kalorimetru, 15 minūtes tika veikta MR skenēšana ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu ACIS ierīces pozīcijai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai sterila iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Implanta izņemšana

Ja ACIS implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

Implanta izņemšana ar ievietošanas ierīci

- Pievienojiet ACIS ievietošanas ierīci implantam, kas atrodas diska vietā, salāgojot instrumenta gala izciļņus ar gropēm implanta sānos.
- Pievelciet rokturi pulksteņa rādītāju kustības virzienā, līdz implants ir cieši saistīts.
- Nodrošiniet, lai implants ir novietots tieši pret ievietošanas ierīci un ievietots gropēs.
- Izņemiet implantu no diska vietas.
- Implanta izņemšanai var izmantot āmuru.
- Turot ievietošanas ierīci, bīdiet āmuru virs ievietošanas ierīces vārpstas un pielietojiet spēku augšupvērstā virzienā.
- Atkārtojiet šo procesu, līdz implants ir izņemts.

Ņemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi un brīdinājumi ir sniegti sadaļā „Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”.

Atbrīvošanās

Nevienam Synthes implantam, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

No ierīcēm ir jāatbrīvojas kā no veselības aprūpes medicīnas ierīcēm, ievērojot slimnīcas procedūras.

CE
0123



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