
Návod na použitie

ACIS®–Krčný medzistavcový spacer pre predný prístup

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

ACIS® – Krčný medzistavcový spacer pre predný prístup

Implantáty ACIS sú predné pomôcky na vytvorenie fúzie medzi krčnými stavcami pre predný prístup, ktoré sú určené na vloženie do medzistavcového priestoru namiesto platničky na zabezpečenie stability u jedincov po dosiahnutí kostnej dospelosti. Tieto pomôcky sú RTG nekontrastné s RTG kontrastnými značkami a centrálnym lúmenom, kde sa dá vložiť kostný štep alebo náhrada kostného štepu. Implantáty ACIS sú k dispozícii vo viacerých výškach, pôdorysnych a sagitálnych profiloch.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiály

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

Určené použitie

Implantáty ACIS sú určené na použitie na medzistavcovú fúziu u pacientov s degeneratívnym ochorením krčnej chrbtice, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť (C2-C7). Implantáty ACIS sú určené na predný prístup.

Indikácie

Implantáty ACIS sú indikované na degeneratívne ochorenie chrbtice.

V prípade fúzie viacerých stavcov pomocou systému ACIS sa používa dodatočná fixácia.

Kontraindikácie

- Osteoporóza
- Závažná instabilita chrbtice bez doplnkovej fixácie
- Fraktúry chrbticových stavcov
- Nádory chrbtice
- Infekcie

Cieľová skupina pacientov

Výrobok sa musí používať v súlade s určeným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatómiu a zdravotný stav pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie zariadenia alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy a podľa potreby aj brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Implantácia sa vykoná podľa návodu na použitie s použitím odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne vykonanie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa implantáty ACIS používajú podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítiku, očakáva sa, že pomôcka poskytne stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty ACIS pomôcky na medzistavcovú fúziu krčných stavcov, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu segmentu pred dosiahnutím fúzie.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko vedľajších účinkov. K možným nežiaducim účinkom patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, symptómy spojené s uvoľnením implantátu alebo zariadenia, nesprávne spojenie alebo nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničky (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, perforácia, erózia, alebo podráždenie pažeráka, posunutie klieťky, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované žiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nepodrobujte opakovanej sterilizácii.

Opakovaná sterilizácia systému ACIS môže spôsobiť, že produkt nebude sterilný alebo nebude spĺňať špecifikácie výkonu, prípadne môže dôjsť k pozmeneniu vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

– Dôrazne odporúčame, aby pomôcky ACIS implantovali iba chirurgovia, ktorí majú skúsenosti s operáciami chrbtice a poznajú všeobecné riziká týchto operácií a chirurgických zákrokov s týmto produktom. Implantácia sa vykoná podľa pokynov ohľadom odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

– Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Polohovanie pacienta, prístup a resekcia platničky

Umiestnite pacienta do polohy na chrbte na RTG-nekontrastný stôl.

– Na ochranu pred poškodením mäkkého tkaniva sa vyžaduje dôkladné umiestnenie retraktora.

Príprava koncovej platničky

Po dokončení resekcie platničky odstráňte povrchové vrstvy chrupavky koncovej platničky stavca.

– Adekvátne očistenie koncových platničiek je dôležité pre cievne zásobenie kostného tepu alebo náhrady kostného štepu.

– Nadmerné očistenie však môže viesť k odstráneniu kosti pod vrstvou chrupavky a oslabeniu koncových platničiek.

- Odstránenie prípadných osteofytov je rozhodujúce pre dosiahnutie úplnej dekompresie nervových štruktúr a na zníženie rizika čiastočnej kompresie po vložení implantátu.

Vložte skúšobný implantát do medzistavcového priestoru

- Dbajte na to, aby boli zo zavádzacieho kanála odstránené všetky zvyšky medzistavcovej platničky, aby sa úlomky nezatláčili do miechového kanála.
- Pri zavádzaní skúšobného implantátu je nutné vyhýbať sa nadmernej nárazovej sile.
- Skúšobné implantáty nemajú obmedzovač hlčky; na kontrolu polohy počas zavádzania by sa mal použiť RTG zosilňovač.
- Výška skúšobných implantátov je v porovnaní s implantátom menšia 0,5 mm, aby sa pri zavádzaní zabezpečilo tesné uloženie implantátu ACIS.
- Pri úplnom roztiahnutí segmentu musí skúšobný implantát pevne sedieť medzi koncovými platničkami. Aby sa znížilo potenciálne zvýšené riziko pre pacienta, odporúča sa, aby sa najprv testovali implantáty s menšou výškou a až následne implantáty s väčšou výškou.
- Skúšobné implantáty nie sú určené na implantáciu a pred vložením implantátu ACIS sa musia odstrániť.

Implantát naplňte kostnými štepami alebo náhradou kostného štepu

Umiestnite implantát ACIS (PEEK) do plniaceho bloku.

- Aby sa zabránilo možnému poškodeniu implantátu, je potrebné vyhýbať sa použitiu nadmernej sily pri použití dorážača na spongiózu.

Vložte implantát do medzistavcového priestoru

Alternatíva A. Pripojte implantát na zavádzač

- Ak sa použije vnútorné telo bez zarážky, je potrebné na kontrolu polohy počas zavádzania použiť zosilňovač.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernej sile pri dorážaní, aby sa predišlo poškodeniu implantátu alebo príliš hlbokému zavedeniu.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernému nakláňaniu zavádzača, aby nedošlo k oddeleniu alebo poškodeniu implantátu.
- Skontrolujte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v predozadnej (AP) a laterálnej projekcii pomocou RTG zosilňovača. Implantát ACIS má tri RTG značky, ktoré sú súčasťou implantátu, aby sa umožnilo peroperačné RTG vyšetrenie polohy implantátu.

Možnosť B: Nasadte implantát na držiak implantátu

- Držiak implantátu nemá obmedzovač hlčky (zarážku). Na kontrolu polohy počas zavádzania by sa mal použiť RTG zosilňovač.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernému nakláňaniu držiaka na implantát, aby nedošlo k oddeleniu alebo poškodeniu implantátu.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernej sile pri dorážaní, aby sa predišlo poškodeniu implantátu alebo príliš hlbokému zavedeniu.
- Skontrolujte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v predozadnej (AP) a laterálnej projekcii pomocou RTG zosilňovača. Implantát ACIS má tri RTG značky, ktoré sú súčasťou implantátu, aby sa umožnilo peroperačné RTG vyšetrenie polohy implantátu.

Odstránenie implantátu pomocou zavádzača

- Dávajte pozor, aby ste netlačili implantát smerom k zadným štruktúram.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernému nakláňaniu zavádzača, aby nedošlo k oddeleniu alebo poškodeniu implantátu.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty ACIS sú určené na použitie s príslušnými nástrojmi ACIS. Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienene bezpečné v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému ACIS je podmienené v prostredí MR.

Pomôcky možno bezpečne snímať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg za 15 minút skenovania.

- Na základe neklinického skúšania bude implantát ACIS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 2,6 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifických absorpcionných mien (špecifická miera absorpcie, SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky ACIS.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Ak je nutné implantát ACIS, odporúča sa nasledujúci postup.

Odstránenie implantátu pomocou zavádzača

- Pripojte zavádzač ACIS k implantátu v medzistavcovom priestore tak, že zarovnáte výstupky nástroja na špičke so zapustenými drážkami na bočných stranách implantátu.
- Dotiahnite skrutku v smere chodu hodinových ručičiek, kým nebude implantát pevne pripojený.
- Uistite sa, že je implantát upevnený zároveň so zavádzačom a pevne v hrotoch.
- Vyberte implantát z medzistavcového priestoru.
- Na odstránenie implantátu je možné použiť kladivo.
- Držte zavádzač a posúvajte posuvné kladivo po tele zavádzača smerom hore.
- Tento proces opakujte, kým implantát nevyberiete.

Vezmite prosím na vedomie, že bezpečnostné opatrenia/upozornenia týkajúce sa odstraňovania implantátu sú uvedené v časti „Upozornenia a preventívne opatrenia“.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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