
Navodila za uporabo

Acis® – anteriorni vratni medvretenčni distančnik

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Vsi izdelki niso na voljo na vseh tržiščih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

ACIS® – anteriorni vratni medvretenčni distančnik

Vsadki ACIS so anteriorni vratni pripomočki za spajanje vretenc, zasnovani za vstavljanje v prostor medvretenčne ploščice za zagotavljanje stabilnosti pri posameznikih z zrelim okostjem. Ti pripomočki so prepustni za sevanje z označevalci, neprepustni za sevanje in s centralno svetlino, v katero je mogoče namestiti kostni presadek ali nadomestek kostnega presadka.

Vsadki ACIS so na voljo v več višinah, površinah in sagitalnih profilih.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro družbe Synthes »Pomembne informacije«. Zagotovite, da ste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Material: Standard:
PEEK ASTM F 2026
TAV ELI ASTM F 136

Predvidena uporaba

Vsadki ACIS so namenjeni uporabi kot medvretenčni fuzijski pripomoček pri bolnikih z zrelim skeletom in degenerativno boleznijo vratne hrbtenice (C2–C7). Vsadki ACIS so zasnovani za anteriorni pristop.

Indikacije

Vsadki ACIS so indicirani pri degenerativni bolezni hrbtenice.

Za fuzijo več segmentov s sistemom ACIS je priporočljiva dodatna fiksacija.

Kontraindikacije

- Osteoporoza
- Večje nestabilnosti hrbtenice brez dodatne fiksacije
- Zlomi teles vretenc
- Tumorji hrbtenice
- Okužbe

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z delom s takimi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki ACIS uporabljajo skladno z namenom, navodili za uporabo in oznakami pripomočka, naj bi po pričakovanjih po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavljal stabilizacijo premičnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Učinkovitost delovanja pripomočka

Vsadki ACIS so pripomočki za fuzijo vratnih vretenc, ki so namenjeni zagotavljanju stabilnosti gibljivih segmentov pred fuzijo.

Morebitni neželeni dogodki, stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s popuščanjem vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje), medvretenčne ploščice (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, perforacija, erozija ali draženje požiralnika, premestitev kletke in vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabljajte, če je ovojina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije vsadka ACIS izdelek morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi na enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov ACIS opravljajo samo kirurgi, ki imajo izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepe.

Namestitev, izpostavitve in disektomija bolnika

Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na hrbtu.

- Da preprečite poškodbo mehkega tkiva, je potrebna previdna namestitev retractorja.

Priprava končne ploščice

Ko je disektomija končana, odstranite površinske hrustančne plasti končnih ploščic.

- Ustrezno čiščenje končnih ploščic je pomembno za vaskularno oskrbo kostnega presadka ali nadomestka kostnega presadka.
- Prekomerno čiščenje lahko povzroči odstranitev kosti, ki je pod hrustančnimi plasti, in oslabi končne ploščice.
- Odstranitev osteofitov je ključnega pomena za doseganje popolne dekompresije živčnih struktur in za zmanjšanje tveganja delnega stiskanja po vstavitvi vsadka.

Vstavite poskusni vsadek v prostor medvretenčnih ploščic

- Prepričajte se, da je bil material ploščice odstranjen iz poti vstavljanja, da ga ne premaknete v hrbtni kanal.
- Pri vstavljanju poskusnega vsadka se izogibajte čezmerni moči udarca.
- Poskusni vsadki nimajo omejevalnika globine; za preverjanje položaja med vstavljanjem je treba uporabiti ojačevalnik slike.
- Višina poskusnih vsadkov je v primerjavi z vsadkom za 0,5 mm manjša, da se zagotovi tesno prileganje vsadka ACIS ob vstavitvi.
- Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni vsadek tesno prilagati med končni ploščici. Za zmanjšanje potencialno povečanega tveganja za bolnika priporočamo, da najprej poskusite z nižjimi poskusnimi vsadki, nato šele z višjimi.
- Poskusni vsadki niso za vsaditev in jih morate pred vstavitvijo vsadka ACIS odstraniti.

Polnjenje vsadka s kostnim presadkom ali nadomestkom kostnega presadka

Namestite vsadek ACIS (PEEK) v polnilni blok.

- Preprečite pretirane udarce z udarno glavo za spongiozno kostnino, da preprečite morebitne poškodbe vsadka.

Vstavite vsadek v prostor medvretenčnih ploščic

Možnost A: Pritrdite vsadek na pripomoček za vstavljanje

- Če uporabljate notranjo os brez omejevalnika globine, morate za preverjanje položaja med vstavljanjem uporabiti ojačevalnik slike.
- Za preprečevanje poškodb vsadka ali pregloboke vstavitve se izogibajte prekomernim udarcem.
- Izogibajte se prekomernemu nagibanju pripomočka, da preprečite ločevanje ali poškodbe vsadka.
- Preverite njegov končni položaj glede na vretenca v anteroposteriornem (AP) in lateralnem pogledu z medoperacijskim slikanjem. Vsadek ACIS ima tri rentgenske označevalce, vgrajene v vsadek, ki omogočajo medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.

Možnost B: Vsadek pritrdite na držalo za vsadek

- Držalo za vsadek ne vključuje omejevalnika globine. Za preverjanje položaja med vstavljanjem uporabite ojačevalnik slike.
- Izogibajte se prekomernemu nagibanju držala vsadka, da preprečite ločevanje ali poškodbe vsadka.
- Za preprečevanje poškodb vsadka ali pregloboke vstavitve se izogibajte prekomernim udarcem.
- Preverite njegov končni položaj glede na vretenca v anteroposteriornem (AP) in lateralnem pogledu z medoperacijskim slikanjem. Vsadek ACIS ima tri rentgenske označevalce, vgrajene v vsadek, ki omogočajo medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.

Odstranitev vsadka s pripomočkom za vstavljanje

- Pazite, da vsadka ne potiskate proti posteriornim elementom.
- Izogibajte se prekomernemu nagibanju pripomočka, da preprečite ločevanje ali poškodbe vsadka.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vsadki ACIS so indicirani za uporabo z instrumenti, povezanimi s pripomočkom ACIS. Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema ACIS pogojno varni pri MR-slikanju.

Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek ACIS povzroči povišanje temperature za največ 2,6 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček ACIS ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomoček je bil dobavljen v sterilnem stanju. Izdelke iz ovojnine odstranite z aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Odstranitev vsadka

Kadar je indicirano, za odstranitev vsadka ACIS priporočamo spodnjo tehniko.

Odstranitev vsadka s pripomočkom za vstavljanje

- Pripomoček za vstavljanje ACIS pritrdite na vsadek v prostoru ploščice tako, da poravnate zatiče konice instrumenta z vdolbinami na stranskih stenah vsadka.
- Gumb zategnite v desno, dokler vsadek ni čvrsto pritrjen.
- Prepričajte se, da je vsadek poravnani z napravo za vstavljanje in pritrjen z zatiči.
- Odstranite vsadek iz prostora med vretenci.
- Za odstranitev vsadka lahko uporabite klavdice.
- Ko držite pripomoček za vstavljanje, klavdice pomaknite prek gredi pripomočka in uporabite silo v smeri navzgor.
- Ta postopek ponavljajte, dokler ne odstranite vsadka.

Upošteвайте, da so previdnostni ukrepi/opozorila za odstranitev vsadka navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE
0123



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