

---

# Οδηγίες χρήσης

## ACIS® – Πρόσθιος αυχενικός διασωματικός αποστάτης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα  
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

# Οδηγίες χρήσης

ACIS® – Πρόσθιος αυχενικός διασωματικός αποστάτης

Τα εμφυτεύματα ACIS είναι προϊόντα πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας σχεδιασμένα για να εισάγονται εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου, για την παροχή σταθερότητας σε σκελετικά ώριμα άτομα. Αυτά τα προϊόντα είναι ακτινοδιαπερατά με ακτινοσκοπικούς δείκτες και έναν κεντρικό αυλό που μπορεί να δεχτεί οστικό μόσχυμα ή υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος. Τα εμφυτεύματα ACIS διατίθενται σε πολλαπλά ύψη, αποτυπώματα και οβελιαία προφίλ.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Υλικά

Υλικό:	Πρότυπο:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

## Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα ACIS προορίζονται για χρήση ως προϊόν διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (A2-A7). Τα εμφυτεύματα ACIS είναι σχεδιασμένα για πρόσθια προσόγγιση.

## Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα ACIS ενδείκνυνται για εκφυλιστική νόσο της σπονδυλικής στήλης.

Για πολυτμηματικές σπονδυλοδεσίες με το σύστημα ACIS, συνιστάται συμπληρωματική καθήλωση.

## Αντενδείξεις

- Οστεοπόρωση
- Μειζονες σπονδυλικές αστάθειες χωρίς συμπληρωματική καθήλωση
- Κατάγματα σπονδυλικών σωμάτων
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης
- Λοιμώξεις

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές επεμβάσεις, εάν εφαρμόζεται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα ACIS χρησιμοποιούνται όπως έχει προβλεφθεί και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, το προϊόν αναμένεται να παρέχει σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου, ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία.

Μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης διατίθεται στον παρακάτω σύνδεσμο (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα ACIS είναι προϊόντα αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) πριν από τη σπονδυλοδεσία.


## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδέχεται να περιλαμβάνονται τα εξής: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με χαλάρωση του εμφυτεύματος ή του υλικού, πύρωση σε πλημμελή θέση, μη πύρωση, συνεχίζόμενος πόνος, βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκου (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαρροή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, διάτρηση, διάβρωση ή ερεθισμός οισοφάγου, μετατόπιση του κλωβού, γωνίωση σπονδύλου.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.


 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του ACIS μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στειρότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερως το ACIS να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Τοποθέτηση, έκθεση και διακεκομής του ασθενούς  
Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή τράπεζα χειρουργείου.

- Απαιτείται προσεκτική τοποθέτηση του διαστολέα, για την προστασία των μαλακών μορίων από βλάβη.

Προετοιμασία τελικής πλάκας

Όταν ολοκληρωθεί η διακεκομή, αφαιρέστε τα επιφανειακά χόνδρινα στρώματα των τελικών πλακών.

- Ο επαρκής καθαρισμός των τελικών πλακών είναι σημαντικός για την αγγειακή παροχή του οστικού μοσχεύματος ή του υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος.
- Ο υπερβολικός καθαρισμός, ωστόσο, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αφαίρεση του οστού που βρίσκεται κάτω από τα χόνδρινα στρώματα και την εξασθένηση των τελικών πλακών.
- Η απομάκρυνση τυχόν οστεόφυτων είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη πλήρους αποσυμπίεσης των νευρικών δομών και για τη μείωση του κινδύνου μερικής συμπίεσης μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

- Εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου
- Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το υλικό του δίσκου από τη διαδρομή εισαγωγής, για να αποφεύγετε την παρεκτόπισή του μέσα στον σπονδυλικό σωλήνα.
  - Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική δύναμη κρούσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.
  - Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα δεν έχουν περιοριστή βάθους για να ελέγξετε τη θέση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενισχυτή εικόνας.
  - Το ύψος των δοκιμαστικών εμφυτευμάτων είναι μικρότερο κατά 0,5 mm σε σύγκριση με το εμφύτευμα, ώστε να διασφαλίζεται η σφιστική εφαρμογή του εμφυτεύματος ACIS κατά την εισαγωγή.
  - Ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως, το δοκιμαστικό εμφύτευμα πρέπει να εφαρμόζει σφιστικά μεταξύ των τελικών πλακών. Για τη μείωση του πιθανού αυξημένου κινδύνου για τον ασθενή, συνιστάται η αρχική δοκιμή με δοκιμαστικά εμφυτεύματα μικρότερου ύψους πριν από τη δοκιμή με πιο ψηλά δοκιμαστικά εμφυτεύματα.
  - Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα δεν προορίζονται για εμφύτευση και πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος ACIS.

Πακτώστε το εμφύτευμα με οστικό μόσχευμα ή υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος. Τοποθετήστε το εμφύτευμα ACIS (PEEK) μέσα στο μπλοκ πάκτωσης.

- Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφίνωση του εμφυτεύματος με τον ενσφηνωτή σπογγώδους οστού, ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή εμφυτεύματος εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου

Επιλογή Α: Συνδέστε το εμφύτευμα στο προϊόν εισαγωγής

- Εάν χρησιμοποιηθεί εσωτερικός άξονας χωρίς ανασχετικό, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ενισχυτή εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφίνωση για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα ή η πολύ βαθιά εισαγωγή του.
- Η υπερβολική κλίση του προϊόντος εισαγωγής πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να αποφευχθεί ο διαχωρισμός ή η ζημιά του εμφυτεύματος.
- Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια προβολή, με τη χρήση διεγχειρητικής απεικόνισης. Το εμφύτευμα ACIS έχει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες ενσωματωμένους στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.

Επιλογή Β: Συνδέστε το εμφύτευμα στο στήριγμα του εμφυτεύματος

- Το στήριγμα του εμφυτεύματος δεν διαθέτει ανασχετικό βάθους. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έλεγχος με ενισχυτή εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Η υπερβολική κλίση του στηρίγματος του εμφυτεύματος πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να αποφευχθεί ο διαχωρισμός ή η ζημιά του εμφυτεύματος.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφίνωση για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα ή η πολύ βαθιά εισαγωγή του.
- Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια προβολή, με τη χρήση διεγχειρητικής απεικόνισης. Το εμφύτευμα ACIS έχει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες ενσωματωμένους στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το προϊόν εισαγωγής

- Προσέξτε να μην ωθήσετε το εμφύτευμα προς τα οπίσθια στοιχεία.
- Η υπερβολική κλίση του προϊόντος εισαγωγής πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να αποφευχθεί ο διαχωρισμός ή η ζημιά του εμφυτεύματος.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα ACIS προορίζονται για χρήση με τα συσχετιζόμενα εργαλεία ACIS. Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό άρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος ACIS είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα ACIS θα προκαλέσει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 2,6 °C στον μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος ACIS.

### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:  
Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσπιτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

### Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα ACIS, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το προϊόν εισαγωγής

- Συνδέστε το προϊόν εισαγωγής ACIS στο εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου, ευθυγραμμίζοντας τις προεξέχουσες γλωττίδες του άκρου του εργαλείου με τις εσοχές που βρίσκονται στα πλευρικά τοιχώματα του εμφυτεύματος.
- Σφίξτε τον περιστροφικό κοχλία δεξιόστροφα μέχρι το εμφύτευμα να έχει σταθερή σύνδεση.
- Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα συγκρατείται στο ίδιο επίπεδο με το προϊόν εισαγωγής και με ασφάλεια στις γλωττίδες.
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα από τον χώρο του δίσκου.
- Η σφύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Ενώ κρατάτε το προϊόν εισαγωγής, σύρετε τη σφύρα επάνω από τον άξονα του προϊόντος εισαγωγής και εφαρμόστε ανοδική δύναμη.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή μέχρι να αφαιρεθεί το εμφύτευμα.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

### Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE  
0123



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