
Upute za uporabu ACIS®– Prednji cervikalni interkorporalni odstožnik

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutano dostupni
na svim tržištima.

Upute za uporabu

ACIS® – Prednji cervikalni interkorporalni odstožnik

Implantati ACIS proizvodi su za prednju cervikalnu interkorporalnu fuziju osmišljeni za umetanje u prostor intervertebralnog diska kako bi se osigurala stabilnost u koštano zrelih pojedinaca. Ti su proizvodi propusni za rendgenske zrake te imaju oznake nepropusne za rendgenske zrake i središnji lumen koji može prihvatiti koštani presadak ili nadomjestak za koštani presadak.

Implantati ACIS dostupni su u više visina, otisaka i sagitalnih profila.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijali

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

Namjena

Implantati ACIS namijenjeni su za uporabu kao proizvod za fuziju intervertebralnih struktura u koštano zrelih bolesnika s degenerativnom bolešću cervikalne kralješnice (C2-C7). Implantati ACIS namijenjeni su za prednji pristup.

Indikacije

Implantati ACIS indicirani su za degenerativnu bolest kralješnice.

Kod višesegmentnih fuzija sustavom ACIS preporučuje se dodatna fiksacija.

Kontraindikacije

- Osteoporoza
- Ozbiljne nestabilnosti kralješnice bez dodatne fiksacije
- Prijelomi tijela kralješka
- Tumori kralješnice
- Infekcije

Ciljna skupina bolesnika

Proizvod treba upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima, primjerice kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i osobama uključenima u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, te po potrebi s brošurama „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu, prateći preporučeni kirurški postupak. Kirurg je odgovoran da osigura da proizvod odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke koristi

Kada se implantati ACIS koriste kako je naznačeno i u skladu s uputama za uporabu i oznakama, očekivani učinak je stabilizacija pokretnih segmenta/segmenta nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dopuna fuziji.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Implantati ACIS su cervikalni intervertebralni fuzijski proizvodi, osmišljeni da pružaju stabilnost u pokretnom segmentu/segmentima prije fuzije.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, ozljede živaca i krvnih žila; oštećenje mekih tkiva uklj. otekline, stvaranje abnormalnih ožiljaka, funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava, kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS), alergijske reakcije/reakcije preosjetljivosti, simptome povezane s implantatima ili popuštanjem krutih elemenata, nepravilno spajanje, izostanak spajanja, stalnu bol; oštećenje susjednih kostiju (npr. slijeganje), diska (npr. degeneracija susjednog segmenta) ili mekog tkiva, duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine, perforaciju, eroziju ili iritaciju jednjaka, pomicanje kaveza, vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite datum valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili datum valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija implantata ACIS može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih svojstava i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu kompromitirati strukturu proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se savjetuje da implantat ACIS ugrađuju isključivo kirurzi s iskustvom u kirurškim postupcima na kralješnici, upoznati s općim rizicima takvih kirurških postupaka i kirurškim postupcima specifičnima za ovaj proizvod. Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno izvršavanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Pozicioniranje, izlaganje i disektomija pacijenta

Pacijenta smjestite u ležeći položaj na operacijski stol propustan za rendgenske zrake.

- Potrebno je pažljivo pozicionirati retractor radi zaštite od oštećenja mekog tkiva.

Priprema završnih ploča

Kada je disektomija dovršena, izvadite površinske hrskavične slojeve završnih ploča.

- Primjereno čišćenje završnih ploča važno je za vaskularnu opskrbu koštanog presatka ili nadomjestka za koštani presadak.
- Prekomjerno čišćenje može dovesti do uklanjanja kostiju oko hrskavičnih slojeva i oslabljenja završne ploče.
- Uklanjanje bilo kojih osteofita ključno je za postizanje potpune dekompresije živčanih struktura i smanjenje rizika od djelomične kompresije nakon umetanja implantata.

Umetnite probni implantat u prostor intervertebralnog diska

- Pobrinite se da je sav materijal diska uklonjen s prolaza za umetanje kako bi se izbjeglo njegovo pomicanje u spinalni kanal.
- Tijekom probnog umetanja implantata potrebno je izbjegavati prekomjernu udarnu silu.
- Probni implantati nemaju graničnik dubine; za provjeru položaja tijekom umetanja treba upotrijebiti povećanje slike.
- Visina probnih implantata manja je za 0,5 mm u usporedbi s implantatom, kako bi se osiguralo čvrsto prianjanje implantata ACIS nakon umetanja.
- S potpuno razdvojenim segmentima, probni se implantat mora čvrsto uklopiti između završnih pločica. Kako bi se smanjio potencijalni povećani rizik za bolesnika, preporučuje se prvo isprobavanje s probnim implantatima manje visine prije isprobavanja s višim probnim implantatima.
- Probni implantati nisu za umetanje i moraju se ukloniti prije umetanja implantata ACIS.

Upakirajte implantat s koštanim presatkom ili nadomjeskom za koštani presadak Postavite implantat ACIS (PEEK) u blok za pakiranje.

- Prekomjerno udaranje implantata sa spongioznom impaktorom potrebno je izbjegavati kako bi se spriječilo moguće oštećenje implantata.

Umetnite implantat u prostor intervertebralnog diska

Opcija A: Pričvrstite implantat na uređaj za umetanje

- Ako se koristi unutarnja osovina bez zaustavljanja, potrebno je koristiti povećanje slike za provjeru položaja tijekom umetanja.
- Prekomjerno udaranje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo oštećenje implantata ili preduboko umetanje.
- Prekomjerno naginjanje uređaja za umetanje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo odvajanje ili oštećenje implantata.
- S pomoću intraoperativnog snimanja provjerite konačni položaj implantata u odnosu na tijela kralježaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu. Implantat ACIS ima tri rendgenske oznake ugrađene u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.

Opcija B: Pričvrstite implantat na držač implantata

- Držač implantata ne sadržava graničnik dubine. Potrebno je koristiti kontrolu povećanja slike za provjeru položaja tijekom umetanja.
- Prekomjerno naginjanje držača implantata mora se izbjegavati kako bi se spriječilo odvajanje ili oštećenje implantata.
- Prekomjerno udaranje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo oštećenje implantata ili preduboko umetanje.
- S pomoću intraoperativnog snimanja provjerite konačni položaj implantata u odnosu na tijela kralježaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu. Implantat ACIS ima tri rendgenske oznake ugrađene u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.

Uklanjanje implantata s pomoću uređaja za umetanje

- Pazite da implantat ne potisnete prema stražnjim elementima.
- Prekomjerno naginjanje uređaja za umetanje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo odvajanje ili oštećenje implantata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Implantati ACIS namijenjeni su uporabi s povezanim instrumentima ACIS. Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava ACIS ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).

Ti se implantati mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorni gradijent veličine 300 mT/cm (3000 gaussa/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat ACIS razvijat će porast temperature koji nije veći od 2,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju implantata ACIS.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite datum valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Uklanjanje implantata

Ako se implantat ACIS mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Uklanjanje implantata s pomoću uređaja za umetanje

- Pričvrstite uređaj za umetanje ACIS na implantat u prostoru diska poravnavaanjem zupčastih jezičaka na vrhu instrumenta s udubljenim utorima smještenim na bočnim stijenkama implantata.
- Ručicu zategnite u smjeru kazaljke na satu sve dok implantat ne bude čvrsto priključen.
- Pobrinite se da je implantat postavljen u ravnini s uređajem za umetanje i čvrsto u jezičke.
- Izvadite implantat iz prostora diska.
- Za uklanjanje implantata može se koristiti čekić.
- Držeći uređaj za umetanje, gurnite čekić preko osovine uređaja za umetanje i primijenite silu prema gore.
- Ponovite postupak sve dok se implantat ne ukloni.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezana s uklanjanjem implantata navedena u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Zbrinjavanje u otpad

Implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju zbrinuti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE
0123



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