
Istruzioni per l'uso

ACIS® – Impianto intersomatico cervicale anteriore

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

ACIS® – Impianto intersomatico cervicale anteriore

Gli impianti ACIS sono dispositivi per la fusione intersomatica cervicale anteriore, progettati per essere inseriti all'interno dello spazio del disco intervertebrale per ottenere la stabilità dei soggetti scheletricamente maturi. Questi dispositivi sono radiotrasparenti con marker radiopachi e una fenestratura centrale in grado di ricevere un innesto osseo o un sostituto dell'innesto osseo.

Gli impianti ACIS sono disponibili con profili sagittali, impronte e altezze diversi.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste Istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

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

Uso previsto

Gli impianti ACIS sono indicati per l'uso come dispositivi per la fusione dei corpi intervertebrali in pazienti scheletricamente maturi con malattia degenerativa della colonna cervicale (C2-C7). Gli impianti ACIS sono progettati per un approccio anteriore.

Indicazioni

Gli impianti ACIS sono indicati per patologie degenerative della colonna vertebrale.

Per le fusioni multisegmentali eseguite con il sistema ACIS, si raccomanda una fissazione supplementare.

Controindicazioni

- Osteoporosi
- Gravi instabilità vertebrali senza fissazione supplementare
- Fratture dei corpi vertebrali
- Tumori spinali
- Infezioni

Gruppo di pazienti previsto

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti Istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o del sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

L'impianto deve essere effettuato in base alle Istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

Quando gli impianti ACIS vengono usati come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, si prevede che il dispositivo fornisca la stabilizzazione dei segmenti di movimento dopo la rimozione del disco intervertebrale in aggiunta alla fusione.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (con attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Gli impianti ACIS sono dispositivi per la fusione del corpo intervertebrale cervicale, progettati per fornire stabilità ai segmenti di movimento prima della fusione.

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, possono presentarsi rischi di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o all'allentamento di componenti dell'impianto, consolidamento errato, consolidamento mancato (non unione), dolore continuo; danneggiamento di ossa (ad es. subsidenza), dischi (ad es. degenerazione al livello adiacente) o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, perforazione, erosione o irritazione esofagea, spostamento della gabbia, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irradiazione

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

Il prodotto ACIS sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico inteso per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- L'impianto del sistema ACIS deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale e che siano consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dell'esecuzione corretta dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Posizionamento del paziente, esposizione e discectomia

Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente.

- Posizionare il divaricatore con precauzione per evitare di danneggiare i tessuti molli.

Preparazione della placca terminale

Quando la discectomia è completa rimuovere gli strati superficiali cartilaginei dei piatti vertebrali.

- Un'adeguata pulizia dei piatti vertebrali è importante per la vascolarizzazione dell'innesto osseo o del sostituto di innesto osseo.

- Tuttavia, una pulizia eccessiva può causare la rimozione dell'osso sottostante gli strati cartilaginei e indebolire i piatti vertebrali.
- La rimozione di tutti gli osteofiti è determinante per ottenere una decompressione completa delle strutture neurali e ridurre il rischio di compressione parziale dopo l'inserimento dell'impianto.

Inserire l'impianto di prova nello spazio discale intervertebrale

- Verificare che tutto il materiale discale sia stato rimosso dal percorso di inserimento per evitare una dislocazione nel canale spinale.
- Evitare una forza di impattamento eccessiva durante l'inserimento dell'impianto di prova.
- Gli impianti di prova non hanno un limitatore di profondità, pertanto occorre usare un amplificatore di brillantezza per controllarne la posizione durante l'inserimento.
- L'altezza degli impianti di prova è inferiore di 0,5 mm rispetto all'altezza dell'impianto per garantire una tenuta salda per l'inserimento dell'impianto ACIS.
- Con il segmento completamente distratto, l'impianto di prova deve inserirsi alla perfezione tra i piatti vertebrali. Per ridurre un potenziale aumento del rischio per il paziente, si raccomanda di usare impianti di prova di altezza inferiore, prima di provarne altri di altezza maggiore.
- Gli impianti di prova non sono adatti a essere impiantati e devono essere rimossi prima dell'inserimento dell'impianto ACIS.

Riempimento dell'impianto con innesto osseo o sostituto osseo

Inserire l'impianto ACIS (PEEK) nel blocco di riempimento.

- Evitare un impattamento eccessivo dell'impianto con l'impattatore per osso spongioso, per impedire danneggiamenti.

Inserire l'impianto nello spazio discale intervertebrale

Opzione A: applicare l'impianto all'inseritore

- Se si usa un corpo interno senza fine corsa, è necessario usare l'amplificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l'inserimento.
- Evitare un impattamento eccessivo per impedire il danneggiamento dell'impianto o un inserimento troppo profondo.
- Evitare un'inclinazione eccessiva dell'inseritore per impedire la separazione o il danneggiamento dell'impianto.
- Verificare la posizione finale dell'impianto rispetto ai corpi vertebrali nelle viste anteroposteriori (AP) e laterali utilizzando una radiografia intraoperatoria. Gli impianti ACIS hanno tre marker radiografici incorporati nell'impianto per consentire una valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.

Opzione B: applicare l'impianto al portaimpianti

- Il portaimpianti non ha un fine corsa. Usare il controllo con amplificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l'inserimento.
- Evitare un'inclinazione eccessiva del portaimpianti per impedire la separazione o il danneggiamento dell'impianto.
- Evitare un impattamento eccessivo per impedire il danneggiamento dell'impianto o un inserimento troppo profondo.
- Verificare la posizione finale dell'impianto rispetto ai corpi vertebrali nelle viste anteroposteriori (AP) e laterali utilizzando una radiografia intraoperatoria. Gli impianti ACIS hanno tre marker radiografici incorporati nell'impianto per consentire una valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.

Rimozione dell'impianto con l'inseritore

- Fare attenzione a non spingere l'impianto contro gli elementi posteriori.
- Evitare un'inclinazione eccessiva dell'inseritore per impedire la separazione o il danneggiamento dell'impianto.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti ACIS sono previsti per l'uso con strumenti ACIS associati. Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema ACIS sono a compatibilità RM condizionata.

Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto ACIS produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 2,6 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg (come valutato con metodi calorimetrici) per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo ACIS.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

Se l'impianto ACIS deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

Rimozione dell'impianto con l'inseritore

- Applicare l'inseritore ACIS all'impianto nello spazio discale allineando le alette prolungate della punta dello strumento con le scanalature delle pareti laterali dell'impianto.
- Serrare la manopola in senso orario fino a ottenere un collegamento rigido dell'impianto.
- Verificare che l'impianto si trovi a filo dell'inseritore e che sia innestato fermamente nelle alette.
- Rimuovere l'impianto dallo spazio discale.
- Per rimuovere l'impianto è possibile usare il martello.
- Trattenendo l'inseritore, far scorrere il martello sopra il corpo dell'inseritore, applicando forza verso l'alto.
- Ripetere questo processo fino a rimuovere l'impianto.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



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