
Naudojimo instrukcija

ACIS® – priekinis kaklo tarpslankstelinis tarpiklis

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai tiekiami į visas rinkas.

Naudojimo instrukcija

ACIS® – priekinis kaklo tarpslankstelinis tarpiklis

„ACIS“ implantai yra priekiniai kaklo tarpslanksteliniai sujungimo prietaisai, skirti įstatyti į tarpslankstelinio disko vietą, kad būtų užtikrintas stabilumas asmenims, kurių skeletas subrendęs. Šie prietaisai yra rentgenokontrastiniai, nes turi rentgeno žymas, o jų centrinis spindis yra tinkamas kaulo transplantatui ir kaulo transplantato pakaitalui.

„ACIS“ implantai yra kelių aukščių, skirtingo pagrindo pločio ir skirtingo sagitalinio profilio.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Medžiaga: standartinė:
PEEK ASTM F 2026
TAV ELI ASTM F 136

Paskirtis

„ACIS“ implantai skirti naudoti kaip slankstelių sujungimo prietaisai pacientams, kurių skeletas subrendęs, sergantiems degeneracine kaklinės stuburo dalies (C2–C7) liga. „ACIS“ implantai naudojami, atliekant operaciją iš priekio.

Indikacijos

„ACIS“ implantai skirti gydyti degeneracines stuburo ligoms.

Sujungiant kelis segmentus su „ACIS“ sistema, rekomenduojamas papildomas fiksavimas.

Kontraindikacijos

- Osteoporozė
- Sunkus stuburo nestabilumas be papildomo fiksavimo
- Slankstelių kūnų lūžiai
- Stuburo navikai
- Infekcijos

Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia pagal naudojimo instrukciją laikantis rekomenduojamos chirurginės operacijos procedūros. Chirurgas atsako už tai, kad prietaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Tikimasi, kad „ACIS“ implantus naudojant pagal paskirtį ir taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje bei ženklinime, pašalinus tarpslankstelinį diskus ir pritaikius sujungimą, prietaisai kaip sujungimo priedas stabilizuos segmento (-ų) judėjimą.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus saitą): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prietaiso eksploataavimo charakteristikos

„ACIS“ implantai yra kaklo slankstelių kūnų sujungimo prietaisai, skirti užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumą, prieš atliekant sujungimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujami reiškiniai rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties, trombozė, embolija, infekcija, smarkus kraujavimas, nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba prietaisų atsilaisvinimu susijusius simptomus, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), disko (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, stemplės prakiurimas, erozija arba sudirginimas, struktūros pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.


Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūssite pasiruošę iškart panaudoti.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas „ACIS“ gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima pakartotinai apdoroti. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad „ACIS“ implantuotų tik operuojantys chirurgai, kurie turi patirties stuburo chirurgijos srityje ir yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika bei konkrečiam gaminiui tinkamais chirurginiais metodais. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsako už tinkamą operacijos atlikimą.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Paciento paguldymas, operacijos vietos atvėrimas ir disektomija
Paguldykite pacientą ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo ant nugaros.

– Reikia atsargiai nustatyti retraktoriaus padėtį, kad būtų išvengta minkštųjų audinių pažeidimo.

Dengiamosios plokštelės paruošimas

Kai baigsite disektomiją, pašalinkite paviršinius kremzlinius dengiamųjų plokštelių sluoksnius.

– Svarbu tinkamai nuvalyti dengiamąsias plokšteles, nes taip pagerinamas kaulo transplantato arba jo pakaitalo aprūpinimas krauju.

– Vis dėlto, nuvalius per daug, galima pašalinti kaulą dengiantį kremzlinį sluoksnį ir susilpninti dengiamąsias plokšteles.

– Labai svarbu pašalinti bet kokius osteofitus, kad nebūtų suspaustos nervinės struktūros ir kad sumažėtų dalinio suspaudimo rizika įstačius implantą.

Įstatykite bandomąjį implantą į tarpslankstelinio disko tarpą.

- Įsitinkite, kad pašalinti visi disko audiniai ir taip atlaisvinta implantavimo vieta, kad implantas nepasislinktų į stuburo kanalą.
- Įstatant bandomąjį implantą, reikia vengti per didelės jėgos.
- Bandomieji implantai neturi gylio ribotuvo; juos įstatant, reikia naudoti vaizdo intensyvinimo prietaisą, kad būtų tikrinama jų padėtis.
- Bandomųjų implantų aukštis yra 0,5 mm mažesnis negu tikrų implantų, kad įstačius „ACIS“ implantus būtų užtikrintas glaudus kontaktas.
- Visiškai atitraukus segmentą, bandomasis implantas turi gerai priglusti prie den-giamųjų plokštelių. Siekiant sumažinti galimą padidėjusią riziką pacientui, iš pra-džiū rekomenduojama išbandyti mažesnio aukščio bandomuosius implantus, o tada naudoti aukštesnius bandomuosius implantus.
- Bandomųjų implantų negalima implantuoti ir, prieš įstatant „ACIS“ implantus, juos reikia pašalinti.

Implantą užpildykite kaulo transplantatu arba kaulo transplantato pakaitalu „ACIS“ implantą įstatykite (PEEK) į užpildymo įtaisą.

- Reikia vengti per intensyvaus smūgiavimo į implantą akytų kaulų impaktoriumi, kad nebūtų pažeistas implantas.

Įstatykite implantą į tarpslankstelinio disko tarpą.

A variantas: pritvirtinkite implantą prie įdėjimo prietaiso

- Jei naudojamas vidinis velenas be stabdos, tada įstatant implantą reikia naudoti vaizdo stiprintuvą, kuriuo būtų galima tikrinti implanto padėtį.
- Negalima per stipriai smūgiuoti, kad implantas nebūtų pažeistas ar per giliai įstatytas.
- Negalima per daug pakreipti įdėjimo prietaiso, kad implantas neatsiskirtų ir ne-būtų pažeistas.
- Patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniai-me-galiniam (AP) ir šoniniame vaizduose, naudodami operacinę atvaizdavimo įrangą. „ACIS“ implantas turi tris rentgenokonstrastines žymas, kad atliekant operaciją būtų galima rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.

B variantas: pritvirtinkite implantą prie implanto laikiklio

- Implanto laikiklis neturi gylio ribojimo funkcijos. Norint patikrinti vietą įstatant implantą, reikia naudoti vaizdo stiprintuvą.
- Negalima per daug pakreipti implanto laikiklio, kad implantas neatsiskirtų ir ne-būtų pažeistas.
- Negalima per stipriai smūgiuoti, kad implantas nebūtų pažeistas ar per giliai įstatytas.
- Patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniai-me-galiniam (AP) ir šoniniame vaizduose, naudodami operacinę atvaizdavimo įrangą. „ACIS“ implantas turi tris rentgenokonstrastines žymas, kad atliekant operaciją būtų galima rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.

Implanto išėmimas, naudojant įdėjimo prietaisą

- Stenkitės neįstumti implanto į užpakalines struktūras.
- Negalima per daug pakreipti įdėjimo prietaiso, kad implantas neatsiskirtų ir ne-būtų pažeistas.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

„ACIS“ implantai skirti naudoti kartu su „ACIS“ instrumentais. „Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisi-ima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje

Neklinikiniai „ACIS“ sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra santykinai saugūs MR aplinkoje.

Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T.
- Erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 min. trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „ACIS“ implantai kelia temperatūrą ne daugiau kaip 2,6 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, iš-matuotai kalorimetru per 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti ACIS įtaiso.

Prietaiso paruošimas prieš jį naudojant

Sterilus prietaisas

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminius reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų ste- rilumo.

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūssite pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto šalinimas

Jei „ACIS“ implantą reikia pašalinti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

Implanto išėmimas, naudojant įdėjimo prietaisą

- „ACIS“ įdėjimo prietaisą pritvirtinkite prie disko tarpe esančio implanto, kad pailgos instrumento galo auselės įlįstų į implanto šoninėse sienelėse esančius griovelius.
- Priveržkite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad būtų standi jungtis su implantu.
- Įsitinkite, kad implantas laikomas glaudžiai su įdėjimo prietaisu ir yra saugiai suimtas auselėmis.
- Išimkite implantą iš disko tarpo.
- Išimant implantą, galima naudotis plaktuku.
- Laikydami įdėjimo prietaisą, slinkite plaktuką per įdėjimo prietaiso kotą ir trauki-te į viršų.
- Kartokite šį procesą, kol išimsite implantą.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išė- mimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, va- dovaujantis ligininės procedūromis.

CE
0123



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