
Instrukcja użycia

Acis® – klatka międzytrzonowa do stosowania w odcinku szyjnym z dostępu przedniego

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Instrukcja użycia

Acis® – klatka międzytrzonowa do stosowania w odcinku szyjnym z dostępu przedniego. Implanty ACIS są wyrobami stabilizacji międzykręgowej odcinka szyjnego z dostępu przedniego, które mogą być wprowadzane do przestrzeni międzykręgowej, aby zapewnić stabilność u osób z dojrzałym układem kostnym. Wyroby te przepuszczają promieniowanie RTG i są wyposażone w radioceniujące znaczniki oraz centralny kanał, w którym można umieścić przeszczep kostny lub substytut przeszczepu kostnego.

Implanty ACIS dostępne są w wersjach o różnej wysokości, kształcie podstawy i profilach strzałkowych.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

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

Przeznaczenie

Implanty ACIS są przeznaczone do stosowania jako wyrób do stabilizacji międzytrzonowej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i chorobą zwyrodnieniową szyjnego odcinka kręgosłupa (C2–C7). Implanty ACIS są przeznaczone do stosowania z dostępu przedniego.

Wskazania

Implanty ACIS są wskazane do stosowania w przypadku choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa.

W przypadku wielosegmentowych fuzji systemem ACIS, rekomendowana jest dodatkowa stabilizacja.

Przeciwwskazania

- Osteoporoza
- Duże niestabilności kręgosłupa bez dodatkowej stabilizacji
- Złamania trzonu kręgu
- Nowotwory kręgosłupa
- Infekcje

Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony odpowiednio z instrukcją użycia, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg jest przeprowadzany prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Kiedy implanty ACIS są stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją użycia i oznaczeniem, powinny zapewnić stabilizację segmentów ruchomych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zabiegu fuzji.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty ACIS są wyrobami do stabilizacji międzykręgowej w odcinku szyjnym, które mają na celu zapewnienie stabilności ruchomego(-ych) segmentu(-ów) przed fuzją.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwość, objawy związane z poluzowaniem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążka międzykręgowego (np. degeneracja sąsiedniego poziomu), a także tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, perforacja, nadżerka lub podrażnienie przełyku, przemieszczenie klatki, przesunięcie kątowne kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja produktu ACIS może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to doprowadzić do obrażeń lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implantację produktu ACIS wykonywali jedynie chirurdzy specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem. Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją przeprowadzania zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikacje powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Ułożenie i ekspozycja pacjenta oraz discektomia
Ułożyć pacjenta na przeziernym stole w pozycji na plecach.

- Ostrożne ułożenie retraktora jest wymagane do zapewnienia ochrony przed uszkodzeniem tkanki miękkiej.

- Przygotowanie płytki granicznej
Po wykonaniu discektomii usunąć powierzchniowe chrzęstne warstwy płytek granicznych.
- Odpowiednie oczyszczenie płytek granicznych jest ważne dla ukrwienia przeszczepu kostnego lub substytutu przeszczepu kostnego.
 - Nadmierne czyszczenie może jednak doprowadzić do usunięcia kości leżącej pod warstwami chrzęstnymi i osłabić płytki graniczne.
 - Usunięcie wszelkich osteofitów ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia całkowitej dekompresji struktur nerwowych i zmniejszenia ryzyka częściowej kompresji po wprowadzeniu implantu.

Wsuvanie implantu próbnego w przestrzeń międzykręgową

- Upewnić się, że krążek został w całości usunięty ze ścieżki wprowadzania, aby uniknąć jego przemieszczenia do kanału kręgowego.
- Unikać nadmiernej siły uderzania podczas wszczepienia implantu próbnego.
- Implanty próbne nie mają ogranicznika głębokości; należy skorzystać ze wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania.
- Wysokość implantów próbnych jest niedoszacowana o 0,5 mm w porównaniu z docelowym implantem w celu upewnienia się, że implant ACIS będzie ciasno dopasowany podczas wprowadzania.
- Po pełnym rozszerzeniu segmentu ruchowego, implant próbny musi ściśle przylegać do płytek granicznych. W celu zmniejszenia potencjalnego podwyższonego ryzyka dla pacjenta zaleca się najpierw wypróbować implantów próbnych o mniejszej wysokości przed zastosowaniem wyższych implantów próbnych.
- Implanty próbne nie są przeznaczone do implantacji i należy usunąć je przed wprowadzeniem implantu ACIS.

Do implantu upakować przeszczep kostny lub substytut przeszczepu kostnego. Umieścić implant ACIS (PEEK) w bloku do pakowania.

- Należy unikać nadmiernego pobijania implantu z zastosowaniem pobijaka do kości gąbczastej, aby uniknąć ewentualnych uszkodzeń implantu.

Wsuvanie implantu w przestrzeń międzykręgową

Opcja A: mocowanie implantu do urządzenia wprowadzającego

- Jeśli zostanie użyty trzon wewnętrzny bez ogranicznika, wówczas w celu sprawdzenia pozycji podczas wprowadzania należy użyć wzmacniacza obrazu.
- Unikać nadmiernego pobijania, aby uniknąć uszkodzenia implantu lub zbyt głębokiego wprowadzenia.
- Unikać nadmiernego skręcania urządzenia wprowadzającego, aby zapobiec oddzieleniu lub uszkodzeniu implantu.
- Sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgów w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej za pomocą obrazowania śródoperacyjnego. Implant ACIS ma trzy znaczniki RTG wbudowane w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.

Opcja B: mocowanie implantu do podajnika

- Podajnik nie jest wyposażony w ogranicznik głębokości. Aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania, należy użyć wzmacniacza obrazu.
- Unikać nadmiernego skręcania podajnika, aby zapobiec oddzieleniu lub uszkodzeniu implantu.
- Unikać nadmiernego pobijania, aby uniknąć uszkodzenia implantu lub zbyt głębokiego wprowadzenia.
- Sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgów w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej za pomocą obrazowania śródoperacyjnego. Implant ACIS ma trzy znaczniki RTG wbudowane w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.

Usuvanie implantu za pomocą urządzenia wprowadzającego

- Uważać, aby nie popchnąć implantu w kierunku elementów tylnych.
- Unikać nadmiernego skręcania podajnika implantu, aby zapobiec oddzieleniu lub uszkodzeniu implantu.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Kombinacja wyrobów medycznych

Implanty ACIS są przeznaczone do użytkowania z powiązаныmi narzędziami ACIS. Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu ACIS mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant ACIS spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 2,6°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze, co produkt ACIS lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuvanie implantu

Jeśli implant ACIS musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

Usuvanie implantu za pomocą urządzenia wprowadzającego

- Przymocować urządzenie wprowadzające ACIS do implantu w przestrzeni międzykręgowej, wyrównując docięnięte zaczepy końcówki instrumentu z zagłębieniami umieszczanymi na bocznych ścianach implantu.
- Dokręcać pokrętkę w prawo do momentu, kiedy implant będzie sztywno połączony.
- Upewnić się, że implant jest przymocowany równo z urządzeniem wprowadzającym i mocno osadzony w zaczepach.
- Wyjąć implant z przestrzeni międzykręgowej.
- Do usunięcia implantu można użyć pobijaka.
- Trzymając urządzenie wprowadzające, nasunąć pobijak na trzon urządzenia wprowadzającego i wywrzeć siłę skierowaną w górę.
- Powtarzać ten proces aż do usunięcia implantu.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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