
Instrucțiuni de utilizare

ACIS®– Distanțier intervertebral cervical anterior

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

ACIS®– Distanțier intervertebral cervical anterior

Implanturile ACIS sunt dispozitive de fuziune intervertebrală cervicală anterioară, destinate a fi introduse în spațiul discului intervertebral, pentru a asigura stabilitatea indivizilor care au atins maturitatea scheletică. Aceste dispozitive sunt radiolucide cu markeri radioopaci și un lumen central care poate accepta grefa osoasă sau substitutul grefei osoase.

Implanturile ACIS sunt disponibile în mai multe înălțimi, amprente și profiluri sagitale.

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selecția și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Material

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

Utilizare preconizată

Implanturile ACIS sunt destinate utilizării ca dispozitiv de fuziune a corpului intervertebral la pacienții cu maturitate scheletală cu boală degenerativă a coloanei cervicale (C2-C7). Implanturile ACIS sunt proiectate pentru o abordare anterioară.

Indicații

Implanturile ACIS sunt indicate pentru boala degenerativă a coloanei vertebrale.

Pentru fuziunile multisegmentare cu sistemul ACIS se recomandă fixarea suplimentară.

Contraindicații

- Osteoporoză
- Instabilități spinale majore fără fixare suplimentară
- Fracturi de corp vertebral
- Tumori spinale
- Infecții

Grup țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu domeniul de utilizare, indicațiile și contraindicațiile și ținând seama de particularitățile anatomice și starea de sănătate a pacientului.

Domeniu de utilizare

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile ACIS sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, se preconizează ca dispozitivul să asigure stabilizarea segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, ca ajutor al fuziunii.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile ACIS sunt dispozitive de fuziune a corpului intervertebral cervical, concepute pentru a asigura stabilitatea la mișcare a segmentelor înainte de fuziune.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Posibilele evenimente adverse pot include: problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, simptome asociate cu slăbirea implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., tasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, perforarea, eroziunea sau iritarea esofagului, deplasarea cuștii, angulația vertebrală.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat sau data expirării a trecut.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea ACIS poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie re-folosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Precauții și avertizări

- Se recomandă insistent ca sistemul ACIS să fie implantat numai de către chirurghi practicieni cu experiență în chirurgia spinală și care sunt conștienți de riscurile generale asociate intervențiilor chirurgicale spinale și de procedurile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Poziționarea pacientului, expunerea și disectomia

Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă.

- Este necesară poziționarea atentă a retractorului, pentru protecție împotriva leziunilor asupra țesuturilor moi.

Pregătirea plăcilor terminale

Când finalizați disectomia, îndepărtați straturile cartilajinoase superficiale ale plăcilor terminale.

- Curățarea adecvată a plăcilor terminale este importantă pentru alimentarea vasculară a grefei osoase sau a substitutului grefei osoase.
- Cu toate acestea, curățarea excesivă poate conduce la îndepărtarea osului subiacent straturilor cartilajinoase și la slăbirea plăcilor terminale.
- Îndepărtarea oricăror osteofite este crucială pentru realizarea decompresiei complete a structurilor neuronale și pentru reducerea riscului de comprimare parțială după inserarea implantului.

Introduceți implantul de probă în spațiul discului intervertebral

- Asigurați-vă că tot materialul discului a fost scos din calea de introducere, pentru a evita deplasarea acestuia în canalul spinal.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă în timpul introducerii implantului de probă.
- Distanțierile de probă sunt prevăzute cu limitator de adâncime; se va utiliza un dispozitiv de intensificare a imaginii pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Înălțimea implanturilor de probă este subdimensionată cu 0,5 mm față de implant, pentru a ajuta la potrivirea fixă a implantului ACIS la după introducere.
- Având segmentul complet distras, implantul de probă trebuie să se potrivească fix între plăcile terminale. Pentru a reduce riscul potențial crescut pentru pacient, se recomandă mai întâi încercarea cu implanturi de probă cu înălțime mai mică înainte de a încerca cu implanturi de probă mai înalte.
- Implanturile de probă nu sunt pentru implantare și trebuie îndepărtate înainte de introducerea implantului ACIS.

Ambalați implantul cu grefă osoasă sau substituit de grefă osoasă
Amplasați implantul ACIS (PEEK) în blocul de ambalare.

- Este necesară evitarea forței de impact excesive asupra implantului cu impactor osos spongios, pentru a preveni eventualele deteriorări ale implantului.

Introduceți implantul în spațiul discului intervertebral

Opțiunea A: atașați implantul la dispozitivul de introducere

- Dacă se folosește o tijă interioară fără opritor, trebuie să se utilizeze un amplificator de imagine pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă pentru a preveni deteriorarea implantului sau inserarea prea profundă.
- Înclinarea excesivă a dispozitivului de introducere trebuie evitată, pentru a preveni separarea sau deteriorarea implantului.
- Verificați poziția finală a implantului în raport cu corpurile vertebrale în vedere anteroposterioară (AP) și laterală folosind imagistica intraoperatorie. Implantul ACIS este prevăzut cu trei marcaje pentru radiografii încorporate în implant, pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.

Opțiunea B: atașați implantul la suportul implantului

- Suportul implantului nu prezintă un opritor de adâncime. Controlul intensificatorului imaginii trebuie utilizat pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Înclinarea excesivă a suportului implantului trebuie evitată pentru a preveni separarea sau deteriorarea implantului.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă, pentru a preveni deteriorarea implantului sau inserarea prea profundă.
- Verificați poziția finală a implantului în raport cu corpurile vertebrale în vedere anteroposterioară (AP) și laterală folosind imagistica intraoperatorie. Implantul ACIS este prevăzut cu trei marcaje pentru radiografii încorporate în implant pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.

Îndepărtarea implantului cu dispozitivul de introducere

- Aveți grijă să nu împingeți implantul înspre elementele posterioare.
- Înclinarea excesivă a dispozitivului de introducere trebuie evitată pentru a preveni separarea sau deteriorarea implantului.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

Implanturile ACIS sunt destinate utilizării împreună cu instrumentele ACIS asociate. Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului ACIS nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare.

Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul ACIS va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 2,6 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului ACIS.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-un mod aseptice.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

Dacă trebuie îndepărtat un implant ACIS, se recomandă următoarea tehnică.

Îndepărtarea implantului cu dispozitivul de introducere

- Atașați dispozitivul de introducere a ACIS la implant în spațiul discului prin alinierea lamelor cu gheare ale vârfului instrumentului la canelurile încastrate situate pe pereții laterali ai implantului.
- Strângeți butonul în sensul acelor de ceasornic până când implantul are o conexiune rigidă.
- Asigurați-vă că implantul este ținut la același nivel cu dispozitivul de introducere și sigur în tabulatori.
- Îndepărtați implantul din spațiul discului.
- Ciocanul poate fi utilizat pentru îndepărtarea implantului.
- În timp ce țineți dispozitivul de introducere, glisați ciocanul peste tija dispozitivului de introducere și aplicați o forță ascendentă.
- Repetați acest proces până la îndepărtarea implantului.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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