
Brugsanvisning

ACIS® – anteriort afstandsstykke til ryghvirvler

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter er på nuværende tidspunkt tilgængelige på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

ACIS® – anteriort afstandsstykke til ryghvirvler

ACIS-implantaterne er anteriore anordninger til fusion af ryghvirvler, og de er beregnet til at blive indsat i disci intervertebralis-hulrummet for at give stabilitet til personer med et fuldt udviklet skelet. Disse anordninger er røntgengennemlyselige med røntgenfaste markører og et centralt lumen med plads til knogletransplantat eller knogletransplantaterstatning.

ACIS-implantaterne fås i forskellige højder, modeller og sagittale profiler.

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

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

Tilsligtet anvendelse

ACIS-implantaterne er beregnet til brug som en intervertebral fusionsanordning til patienter med fuldt udviklet skelet, der lider af en langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i column cervicalis (C2-C7). ACIS-implantaterne er designet til anterior adgang.

Indikationer

ACIS-implantaterne er indiceret til langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i column cervicalis.

Supplerende fiksering anbefales til multisegmentale fusioner med ACIS-systemet.

Kontraindikationer

- Osteoporose
- Alvorlig spinal instabilitet uden supplerende fiksering
- Hvirvellegemefrakture
- Rygradstumorer
- Infektioner

Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet brugergruppe

Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske indgreb og/eller Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Når ACIS-implantaterne anvendes som tilsligtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, forventes anordningen at stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne som fusionsstøtte efter fjernelse af discus intervertebralis.

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktion

ACIS-implantaterne er anordninger til fusion af ryghvirvler, og de er beregnet til at stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne inden fusion.


Potentielle komplikationer, bivirkninger og restriktioner

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, skader på bløddele, inkl. hævelse, abnorm arddannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, fibromyalgi, allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller løsnede dele, heling i fejlstilling, pseudoarthrosis, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler (f.eks. svind), discus (f.eks. degeneration på tilstødende niveau) eller bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, øsofageal perforation, erosion eller irritation, forskydning af buret, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.


 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resteriliseres af ACIS kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder ydelsesspecifikationerne, og/eller at materialets egenskaber ændres.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug, eller til anvendelse på en enkelt patient ifm. et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantat må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige stressmønstre, som kan resultere i materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales kraftigt, at ACIS udelukkende implanteres af kirurger med erfaring inden for ryggkirurgi, og som er bekendt med de generelle risici ved ryggkirurgi og de produktspecifikke kirurgiske indgreb. Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Patientens placering, eksponering og diskektomi

Placer patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt operationsbord.

- Retraktoren skal placeres omhyggeligt for at beskytte mod bløddelsskader.

Klargøring af endepladerne

Når diskektomien er fuldført, fjernes endepladernes overfladiske brusklag.

- Tilstrækkelig rengøring af endepladerne er vigtig med henblik på vaskulær indføring af knogletransplantat eller knogletransplantaterstatning.
- Overdreven rengøring kan dog resultere i fjernelse af knogle under brusklagene og derved svække endepladerne.
- Fjernelse af osteofytter er afgørende for at opnå total dekompression af de neurale strukturer og for at reducere risikoen for delvis kompression efter implantatindsættelsen.

Sæt prøveimplantatet ind i disci intervertebralis-hulrummet

- Sørg for, at alt discusmateriale er blevet fjernet fra indføringsbanen for at undgå at skubbe det ind i rygmarvskanalen.
- Overdreven sammenpresning under indsættelsen af prøveimplantatet skal undgås.
- Prøveimplantaterne har ikke nogen dybdebegrænsere. Der skal anvendes en billedforstærker til at kontrollere placeringen under indsættelsen.
- Højden på prøveimplantaterne er underdimensioneret med 0,5 mm i forhold til implantatet for at sikre, at ACIS-implantatet passer godt, når det indsættes.
- Med segmentet helt udtrykket skal prøveimplantatet passe fint ind mellem endepladerne. For at reducere en potentielt øget risiko for patienten anbefales det først at prøve med mindre høje prøveimplantater, før der prøves med højere prøveimplantater.
- Prøveimplantater er ikke beregnet til implantation og skal fjernes inden ACIS-implantatet indsættes.

Indpak implantatet med knogletransplantat eller knogletransplantaterstatning
Anbring ACIS-implantatet (PEEK) i pakkeblokken.

- Overdreven sammenpresning af implantatet med spongiosaknogleimpaktoren skal undgås for at forhindre mulig implantatbeskadigelse.

Sæt implantatet ind i disci intervertebralis-hulrummet

Mulighed A: Fastgør implantatet på indføringsanordningen

- Hvis der anvendes et indvendigt skaft uden stop, skal der bruges en billedforstærker til at kontrollere placeringen under indsættelsen.
- Overdreven vipning af indføringsanordningen skal undgås for at forhindre implantatbeskadigelse eller for dyb indsættelse.
- Overdreven vipning af indføringsanordningen skal undgås for at forhindre implantatseparation eller -beskadigelse.
- Kontrollér implantatets endelige placering i forhold til ryghvirvlerne set anteroposteriort (AP) og lateralt ved hjælp af peroperativ billeddiagnostik. ACIS-implantatet har tre røntgenmarkører indlagt i implantatet med henblik på peroperativ radiografisk vurdering af implantatets placering.

Mulighed B: Fastgør implantatet på implantatholderen

- Implantatholderen er ikke udstyret med et dybdestop. Der skal anvendes billedforstærkningskontrol for at kontrollere placeringen under indsættelsen.
- Overdreven vipning af implantatholderen skal undgås for at forhindre implantatseparation eller -beskadigelse.
- Overdreven sammenpresning skal undgås for at forhindre implantatbeskadigelse eller for dyb indsættelse.
- Kontrollér implantatets endelige placering i forhold til ryghvirvlerne set anteroposteriort (AP) og lateralt ved hjælp af peroperativ billeddiagnostik. ACIS-implantatet har tre røntgenmarkører indlagt i implantatet med henblik på peroperativ radiografisk vurdering af implantatets placering.

Implantatudtagning med indføringsanordningen

- Vær omhyggelig med ikke at skubbe implantatet hen mod posteriore elementer.
- Overdreven vipning af indføringsanordningen skal undgås for at forhindre implantatseparation eller -beskadigelse.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

ACIS-implantater er beregnet til at blive anvendt sammen med de tilhørende ACIS-instrumenter. Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ACIS-systemet er MR-betingede.

Det er sikkert at scanne disse produkter under følgende forhold:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil ACIS-implantatet producere en temperaturstigning på højst 2,6 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på ACIS-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Udtagning af implantatet

Følgende teknik anbefales, hvis et ACIS-implantat skal udtages.

Implantatudtagning med indføringsanordningen

- Fastgør ACIS-indføringsanordningen på implantatet i disci intervertebralis-hulrummet ved at rette de forhøjede tapper på instrumentets spids ind efter de forsænkede riller på implantatets sidevægge.
- Spænd knappen med uret, indtil implantatet er fastholdt.
- Sørg for, at implantatet placeres på en sådan måde, at det flugter med indføringsanordningen og er fastgjort med tapperne.
- Tag implantatet ud af disci intervertebralis-hulrummet.
- Hammeren kan anvendes til implantatudtagning.
- Hold fast i indføringsanordningen, før hammeren hen over indføringsanordnings skaft, og udfør et opadgående tryk.
- Gentag denne proces, indtil implantatet er udtaget.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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