
Gebrauchsanweisung

ACIS® – Anteriorer zervikaler Wirbelkörper-Abstandhalter

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

ACIS® – Anteriorer zervikaler Wirbelkörper-Abstandhalter

Die ACIS Implantate sind zur anterioren, zervikalen Wirbelkörperfusion vorgesehen und werden in den Bandscheibenraum eingesetzt, um Stabilität bei Patienten mit ausgereiftem Skelett zu gewährleisten. Das Gerät ist strahlendurchlässig mit röntgengichtlichen Markierungen und ist mit einem zentralen Lumen versehen, das Knochen- und Bandscheibentransplantate oder Knochensersatzmaterial aufnehmen kann.

ACIS Implantate sind in verschiedenen Höhen, Grundflächen und Sagittalprofilen verfügbar.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

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

Verwendungszweck

Die ACIS Implantate sind für die Fusion von benachbarten Wirbelkörpern bei Patienten mit ausgereiftem Skelett mit degenerativer zervikaler Wirbelsäulenerkrankung (C2 bis C7) vorgesehen. Die ACIS Implantate sind für den anterioren Zugang ausgelegt.

Indikationen

Die ACIS Implantate sind für degenerative Wirbelsäulenerkrankungen indiziert.

Bei der multisegmentalen Fusion mit dem ACIS System wird die Verwendung eines Fixationssystems zur zusätzlichen Stabilisierung empfohlen.

Kontraindikationen

- Osteoporose
- schwerwiegende Wirbelsäuleninstabilität ohne zusätzliche Fixation
- Wirbelkörperfrakturen
- spinale Tumoren
- Infektionen

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, müssen mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ eingehend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Verletzung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die ACIS Implantate wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet werden, sollte das Produkt den Bewegungssegmenten nach Entfernung der Bandscheiben als Ergänzung zur Fusion Stabilität bieten.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Bei ACIS Implantaten handelt es sich um Geräte zur zervikalen Wirbelkörperfusion, die für die Stabilität in den Bewegungssegmenten vor der Fusion ausgelegt sind.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse umfassen unter anderem: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombose, Embolie, Infektion, übermäßige Blutungen, neurale und vaskuläre Verletzungen, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. der Lockerung der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen (z. B. Absenkung), Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbelebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleckage, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Ösophagusperforation, -erosion oder -reizung, Cage-Ablösung, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

 Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Eine erneute Sterilisation des ACIS Systems kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllt und/oder andere Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produkts verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das ACIS System ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die Erfahrung mit der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Patientenlagerung, Darstellung und Dissektion

Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren.

- Beim Positionieren der Retraktoren vorsichtig vorgehen, um Weichteilverletzungen zu vermeiden.

Vorbereitung der Endplatte

Im Anschluss an die Diskektomie die oberflächlichen Knorpelschichten der Wirbelkörperendplatten entfernen.

- Das adäquate Auffrischen der Endplatten ist wichtig, um die vaskuläre Versorgung des Knochentransplantats bzw. des Knochenersatzmaterials zu gewährleisten.
- Übermäßiges Raspeln jedoch vermeiden. Andernfalls wird gegebenenfalls Knochen unter den Knorpellagen abgetragen, so dass die Endplatten geschwächt werden.
- Für das Erreichen vollständiger Dekompression der neuralen Strukturen und zur Reduktion der Gefahr teilweiser Kompression nach der Implantateinbringung hat die Entfernung aller Osteophyten ausschlaggebende Bedeutung.

Das Probeimplantat in den Bandscheibenraum einbringen

- Das Bandscheibenmaterial sorgfältig und vollständig aus dem Einbringungspfad entfernen, um zu verhindern, dass es in den Spinalkanal gelangt.
- Übermäßige Krafteinwirkung beim Einbringen des Probeimplantats ist zu vermeiden.
- Die Probeimplantate haben keinen Tiefenanschlag. Es empfiehlt sich daher, ihre Position während des Einbringens mittels Bildverstärker zu kontrollieren.
- Die Höhe des Probeimplantats ist um 0,5 mm kleiner als die Höhe des Implantats, um einen engen Sitz des ACIS Implantats nach dem Einbringen zu gewährleisten.
- Bei vollständig distrahierendem Segment muss das Probeimplantat eng eingepasst zwischen den Endplatten sitzen. Um das Verletzungsrisiko für den Patienten zu reduzieren, empfiehlt es sich, zunächst ein Probeimplantat geringerer Höhe auszuwählen und bei Bedarf mit höheren Probeimplantaten fortzufahren.
- Die Probeimplantate sind nicht zur Implantation vorgesehen und müssen vor dem Einbringen des ACIS Implantats wieder entfernt werden.

Implantat mit Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial auffüllen

Das ACIS Implantat (PEEK) in den Füllblock einsetzen.

- Das Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial mit dem Spongiosastößel nicht zu stark eindrücken, um eine mögliche Beschädigung des Implantats zu vermeiden.

Implantat in den Bandscheibenraum einbringen

Option A: Implantat an Einführvorrichtung befestigen

- Wird die Einführvorrichtung mit einem Innenschaft ohne Tiefenanschlag verwendet, die Implantatposition unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Das Implantat nicht zu stark einhämmern, um eine Beschädigung des Implantats oder zu tiefes Einbringen zu vermeiden.
- Die Einführvorrichtung nicht zu stark abwinkeln, um ein Entkoppeln oder eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Intraoperativ die endgültige Implantatposition in Relation zu den Wirbelkörpern in anteroposteriorer und lateraler Ansicht mittels intraoperativer Bildgebung überprüfen. Für die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition sind drei Röntgenmarker in das ACIS Implantat eingebettet.

Option B: Implantat am Implantathalter befestigen

- Der Implantathalter ist nicht mit einem Tiefenanschlag ausgestattet. Die Implantatposition muss daher während des Einbringens mittels Bildverstärker überwacht werden.
- Den Implantathalter nicht zu stark abwinkeln, um ein Entkoppeln oder eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Das Implantat nicht zu stark einhämmern, um eine Beschädigung des Implantats oder zu tiefes Einbringen zu vermeiden.
- Intraoperativ die endgültige Implantatposition in Relation zu den Wirbelkörpern in anteroposteriorer und lateraler Ansicht mittels intraoperativer Bildgebung überprüfen. Für die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition sind drei Röntgenmarker in das ACIS Implantat eingebettet.

Implantatentfernung mit der Einführvorrichtung

- Zum Schutz der posterioren Strukturen darauf achten, das Implantat nicht nach posterior zu schieben.
- Die Einführvorrichtung nicht zu stark abwinkeln, um ein Entkoppeln oder eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

ACIS Implantate sind für die Verwendung mit den dazugehörigen ACIS Instrumenten vorgesehen. Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ACIS Systems bedingt MRT-tauglich sind.

Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das ACIS Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 2,6 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des ACIS Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Beim Entfernen eines ACIS Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

Implantatentfernung mit der Einführvorrichtung

- Die Fortsätze an der Spitze der ACIS Einführvorrichtung mit den Aussparungen an den Seitenwänden des im Bandscheibenraum befindlichen Implantats ausrichten und in diese einsetzen.
- Den Drehknopf an der Einführvorrichtung im Uhrzeigersinn drehen, bis das Implantat sicher und stabil befestigt ist.
- Darauf achten, dass das Implantat bündig an der Einführvorrichtung anliegt und die Fortsätze sicher in die Aussparungen greifen.
- Das Implantat aus dem Bandscheibenraum entfernen.
- Um das Entfernen des Implantats zu erleichtern, kann der Hammer verwendet werden.
- Dazu die Einführvorrichtung festhalten, den Hammer über den Schaft der Einführvorrichtung schieben und nach oben ziehen.
- Wiederholen, bis das Implantat entfernt ist.

Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats sind im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.



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