
Käyttöohjeet

ACIS®– Kehonsisäinen kaularangan anteriorinen kehikko

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

ACIS® – Kehonsisäinen kaularangan anteriorinen kehikko

ACIS-implantit ovat kehonsisäisiä kaularangan anteriorisia fuusiolaitteita, jotka on tarkoitettu asetettaviksi nikamavälilevytilaan stabiiliuden varmistamiseksi henkilöillä, joiden luusto on täysin kehittynyt. Laitteet ovat röntgennegatiivisia mutta niissä on röntgenpositiiviset merkit sekä keskiluumen, johon voidaan asettaa luusiirre tai luusiirrekorvike.

ACIS-implantteja on saatavissa eri korkeuksilla, eri kokoisina ja eri sagittaaliprofileilla.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

Materiaali: Standardi:
PEEK ASTM F 2026
TAV ELI ASTM F 136

Käyttötarkoitus

ACIS-implantit on tarkoitettu käytettäväksi nikamasolmujen fuusiolaitteina potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt ja joilla on lannerankaa rappeuttava sairaus (C2-C7). ACIS-implantit on tarkoitettu käytettäväksi anteriorisesti.

Käyttöaiheet

ACIS-implantit ovat käyttöaiheisia rappeuttavaan selkärankasairauteen.

Kun ACIS-järjestelmää käytetään monisegmenttisissä fuusioissa, lisäksiinnitys on suositeltavaa.

Vasta-aiheet

- Osteoporoosi
- Merkittävät selkärangan instabiliteetit ilman lisäksiinnitystä
- Nikamasolmun murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Infektiot

Kohdepotilasryhmä

Tuotetta tulee käyttää sen käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden sekä potilaan anatomian ja terveydentilan huomioiden.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja”.

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/sairauteen ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun ACIS-implantteja käytetään niiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on fuusion lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto löytyy seuraavasta linkistä (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

ACIS-implantit ovat kehonsisäisiä kaularangan nikamavälilevjen fuusiolaitteita, jotka on tarkoitettu antamaan stabiiliutta liikesegmenttiin/-segmentteihin ennen fuusiota.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jännönsriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisiin haittatapahtumiin voivat kuulua: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asennosta, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyyss-reaktiot, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät sivuvaikutukset, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärtyminen, häkin siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

ACIS-implantin uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytyä suorituskykyominaisuuksien ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensteriloiminen) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ACIS-laitteen implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseista.

Potilasasento, altistuminen ja diskektomia

Sijoita potilas makuuasentoon säteilyä läpäisevälle toimenpidepöydälle.

- Haavanlevittimen huolellinen asettaminen suojaa pehmytkudოსvaurioilta.

Päätylevyjen valmistelu

Kun diskektomia on valmis, poista päätylevyjen rustoiset pintakerrokset.

- Päätylevyjen riittävä puhdistaminen on tärkeää luusiirteen tai luusiirrekorvikkeen vaskularisoinnille.
- Liiallinen puhdistaminen voi kuitenkin aiheuttaa rustoisten kerrosten alapuolisen luun poistamisen ja päätylevyjen heikentymisen.
- Osteofyyttien poistaminen on ratkaisevan tärkeää hermorakenteiden täydellisen dekompression saavuttamiseksi ja osittaisen kompression riskin vähentämiseksi implantin asettamisen jälkeen.

Aseta koeimplantti välilevytilaan

- Varmista, että välilevymateriaali on poistettu kokonaan asetustieltä, jotta vältetään sen joutuminen selkäydinkanavaan.
- Koeimplantin asettamisen aikana on vältettävä liiallisen iskuvoiman käyttöä.
- Koeimplanteissa ei ole syvyyssrajoitinta; sijainti on tarkistettava asettamisen aikana kuvantehostimella.
- Koeimplanttien korkeutta on pienennetty 0,5 mm varsinaiseen implanttiiin verrattuna, jotta varmistetaan asetettavan ACIS-implantin napakka sopivuus.
- Kun segmentti on täysin distraiktoitu, koeimplantin on sovittava tiukasti päätylevyjen väliin. Jotta vähennetään potilaalle koituvan riskin mahdollista lisääntymistä, on suositeltavaa kokeilla implantoimista ensin matalammilla koeimplanteilla ennen korkeammilla koeimplanteilla kokeilemistä.
- Koeimplantteja ei ole tarkoitettu implantointiin, ja ne on poistettava ennen ACIS-implantin asettamista.

Pakkaa implanttiiin luusiirrettä tai luusiirrekorviketta.

Aseta ACIS-implantti (PEEK) pakkaustelineelle.

- Implantin liiallista impaktioimista hohkaluuimpaktorilla on vältettävä mahdollisten implanttivaurioiden ehkäisemiseksi.

Aseta implantti välilevytilaan

Vaihtoehto A: kiinnitä implantti asetuslaitteeseen

- Jos käytetään sisävarrtta, jossa ei ole rajoitinta, asetuksen aikana on käytettävä kuvantehostinta implantin sijainnin tarkistamiseksi.
- Liiallista impaktiota on vältettävä implanttivaurion tai liian syvälle asettamisen ehkäisemiseksi.
- Asetuslaitteen liiallista kallistamista on vältettävä implantin irtoamisen tai vaurioitumisen ehkäisemiseksi.
- Tarkista implantin intraoperatiivisen kuvantamisen avulla sen lopullinen sijainti suhteessa selkänikamiin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraalissa suunnassa. ACIS-implantissa on implanttiiin liitetty kolme röntgen-positiivista merkkiä, jotka mahdollistavat implantin sijainnin arvioimisen intraoperatiivisen röntgenkuvauksen avulla.

Vaihtoehto B: kiinnitä implantti implantin pidikkeeseen

- Implantin pidikkeessä ei ole syvyyssrajoitinta. Sijainti on tarkistettava asetuksen aikana läpivalaisun avulla.
- Implantin pidikkeen liiallista kallistamista on vältettävä implantin irtoamisen tai vaurioitumisen ehkäisemiseksi.
- Liiallista impaktiota on vältettävä implanttivaurion tai liian syvälle asettamisen ehkäisemiseksi.
- Tarkista implantin intraoperatiivisen kuvantamisen avulla sen lopullinen sijainti suhteessa selkänikamiin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraalissa suunnassa. ACIS-implanttiiin on liitetty kolme röntgenissä näkyvää merkkiä, jotka mahdollistavat implantin sijainnin arvioimisen intraoperatiivisen röntgenkuvauksen avulla.

Implantin poistaminen asetuslaitteella

- Varo työntämästä implanttia posteriorisia osia kohti.
- Asetuslaitteen liiallista kallistamista on vältettävä implantin irtoamisen tai vaurioitumisen ehkäisemiseksi.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

ACIS-implantit on tarkoitettu käytettäväksi niihin liittyvien ACIS-instrumenttien kanssa. Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että ACIS-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia.

Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavilla ehdoilla:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella ACIS-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 2,6 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella (SAR) 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla ACIS-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Implantin poisto

Jos ACIS-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

Implantin poistaminen asetuslaitteella

- Kiinnitä ACIS-asetuslaite välilevytilassa olevaan implanttiiin kohdistamalla instrumentin kärjen piikit implantin sivuseinämässä oleviin upotettuihin uriin.
- Kiristä nuppia myötäpäivään, kunnes implanttiiin saadaan jäykkä yhteys.
- Varmista, että implanttia pidellään tasaisesti asetuslaitetta vasten ja että se on tukevasti piikeissä.
- Poista implantti välilevytilasta.
- Implantin poistamiseen voidaan käyttää vasaraa.
- Pidä kiinni asettajasta, liu'uta vasaraa asetuslaitteen varren päällä ja vedä implanttia ylöspäin.
- Toista menettelyä, kunnes implantti on poistettu.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa "Varoitukset ja varoimet".

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkinällisinä laitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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