
Használati utasítás

ACIS®– anterior nyakcsigolyaközi távtartó

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

ACIS® – anterior nyakcsigolyaközi távtartó

Az ACIS-implantátumok olyan anterior nyakcsigolyaközi testfúziós eszközök, amelyek a kialakításuknak köszönhetően a csigolyaközi porckorongrésbe helyezhető stabilizálás céljából, kifejezett csontozatú pácienseknél. A sugárteresztő eszközökön röntgenkontrasztot adó jelölők találhatók, a központi lumenükbe pedig csontgraft vagy csontgraft-helyettesítő anyag helyezhető.

Az ACIS-implantátumok többféle magasságú, alapterületű és szagittális keresztmetszetű kivitelben kaphatók.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Anyag:	Szabvány:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Rendeltetés

A ACIS-implantátumok kifejezett csontozatú páciensek nyaki gerincének (C2–C7) degeneratív betegségei esetén használható intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök. Az ACIS-implantátumok anterior megközelítéssel történő használatra vannak kialakítva.

Javallatok

Az ACIS-implantátumok alkalmazása degeneratív gerincbetegségek esetén javallott.

Az ACIS-rendszerrel végzett, több szegmenst érintő csontegyesítés esetén kiegészítő rögzítés alkalmazása ajánlott.

Ellenjavallatok

- Osteoporosis
- Kiegészítő rögzítés nélküli súlyos gerincinstabilitás
- Csigolyatesttörések
- Gerinctumorkok
- Fertőzések

Pácienscélcsoport

A terméket a rendeltetését, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha alkalmazandók, és/vagy adott esetben a „Fontos tudnivalók” című Synthes tájékoztató tartalmát.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallatokban szereplő kórképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

Az ACIS-implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszköztől elvárható a mozgásszegmentum(ok) stabilizálásának biztosítása a csigolyaközi porckorong eltávolítása után, a csontegyesítés kiegészítéseként.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az ACIS-implantátumok nyaki intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kialakításuk szerint a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását biztosítják a csontegyesülés bekövetkezéséig.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; thrombosis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; a lágszövetek sérülése, ideértve a duzzanatokat is; rendellenes hegképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia vagy túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kilazulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés vagy állízület; állandó fájdalom; a szomszédos csontozatot (pl. csontfelszín besüllyedése), porckorongot (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágszöveteket érintő károsodás; gerinchártya-szakadás vagy a gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; a nyelőcső perforálódása, eróziója vagy irritációja; a cage elmozdulása; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az ACIS-eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az ACIS-eszközt kizárólag a gerincsebészetben jártas sebészek ültessék be, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokkal. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.

A páciens elhelyezése, feltárás és discectomia

A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárást áteresztő műtőasztalon.

– A lágszövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktor pozicionálását óvatosan kell elvégezni.

A véglemezek előkészítése

A discectomia befejezése után távolítsa el a véglemezek felszíni porcos rétegét.

– A véglemezek megfelelő megtisztítása fontos a csontgraft vagy csontgraft-helyettesítő anyag vascularis ellátásának biztosításához.

– A túlzott mértékű tisztítás azonban a porcos rétegek alatti csontállomány egy részének eltávolítását eredményezheti, és gyengíti a véglemezeket.

- Az esetleges osteophyták eltávolítása döntő fontosságú az idegképletek teljes mértékű dekompresziójához és az implantátum behelyezése utáni részleges kompresszió kockázatának csökkentéséhez.
- A próbaimplantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe
- Győződjön meg arról, hogy a porckorong anyaga teljes egészében el van távolítva a behelyezés útjából, nehogy a gerincsatornába kerüljön.
- A próbaimplantátum behelyezésekor kerülni kell a túlzott erejű ütéseket.
- A próbaimplantátumokon nincs mélységkorlátozó, ezért a behelyezés során képerősítő berendezéssel kell ellenőrizni a helyzetüket.
- A próbaimplantátumok magassága az implantátumokhoz képest 0,5 mm-rel kisebb, hogy a behelyezett ACIS-implantátum szoros illeszkedését könnyebben lehessen biztosítani.
- Teljesen disztraktált szegmens esetén a próbaimplantátumnak szorosan kell illeszkednie a véglemezek közé. A beteget érintő esetleg fokozott kockázat csökkentése érdekében a magasabb próbaimplantátumok behelyezésének megkísérelése előtt ajánlott először kisebb magasságú próbaimplantátumok behelyezését kipróbálni.
- A próbaimplantátumokat nem szabad beültetni, így azokat el kell távolítani az ACIS-implantátum behelyezése előtt.

Az implantátum megtöltése csontgrafttal vagy csontgraft-helyettesítő anyaggal Helyezze az ACIS-implantátumot (PEEK) a töltőblokkba.

- Az implantátum esetleges sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túlzott mértékű ütését a szivacsos csontozathoz kialakított beverőeszközzel.

Az implantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

- A lehetőség: Az implantátum rögzítése a behelyezőeszközre
- Ütköző nélküli belső szár használata esetén behelyezés közben képerősítő berendezéssel kell ellenőrizni az implantátum helyzetét.
 - Az implantátum sérülése vagy a túl mélyre történő behelyezés megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túlzott mértékű megütését.
 - Az implantátum leválásának vagy sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell a behelyezőeszköz túlzott mértékű megdöntését.
 - Intraoperatív képalkotó eljárással, anteroposterior (AP) és laterális nézetben kell ellenőrizni az implantátum csigolyatestekhez viszonyított végleges elhelyezkedését. Az ACIS-implantátumon három röntgenjelölő van kialakítva, amelyek lehetővé teszik az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai vizsgálatát.

B. lehetőség: Az implantátum rögzítése az implantátumtartóhoz

- Az implantátumtartón nincs mélységi ütköző. Behelyezés közben képerősítő berendezés segítségével kell ellenőrizni az eszköz helyzetét.
- Az implantátum leválásának vagy sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell az implantátumtartó túlzott mértékű megdöntését.
- Az implantátum sérülése vagy a túl mélyre történő behelyezés megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túlzott mértékű megütését.
- Intraoperatív képalkotó eljárással, anteroposterior (AP) és laterális nézetben kell ellenőrizni az implantátum csigolyatestekhez viszonyított végleges elhelyezkedését. Az ACIS-implantátumon három röntgenjelölő van kialakítva, amelyek lehetővé teszik az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai vizsgálatát.

Az implantátum eltávolítása a behelyezőeszközzel

- Ügyelni kell arra, hogy ne tolja az implantátumot a gerinc posterior képletei felé.
- Az implantátum leválásának vagy sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell a behelyezőeszköz túlzott mértékű megdöntését.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az ACIS-implantátumokat a rendeltetésük szerint a hozzájuk tartozó ACIS-eszközökkel szabad használni. A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az ACIS-rendszer implantátumai MR-környezetben feltételesen biztonságosak.

Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az ACIS-implantátum legfeljebb 2,6 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint az ACIS-eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha el kell távolítani az ACIS-implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

Az implantátum eltávolítása a behelyezőeszközzel

- Rögzítse az ACIS-behelyezőeszközt a csigolyaközi résben található implantátumhoz úgy, hogy az eszköz hegyén lévő villás füleket és az implantátum oldalán található süllyesztett hornyokat egymáshoz igazítja.
- Húzza szorosra a gombot az óramutató járásával megegyező irányba forgatással, amíg az implantátum mereven nem csatlakozik.
- Ellenőrizze, hogy az implantátum szorosan felfekszik-e a behelyezőeszközhöz, és stabilan rögzül a fülekhez.
- Távolítsa el az implantátumot a csigolyaközi résből.
- A implantátum eltávolításához használható a kalapács.
- A behelyezőeszközt a helyén tartva csúsztassa a kalapácsot a behelyezőeszköz szárára, és húzza felfelé.
- Ismétlje meg ezt a folyamatot, amíg el nem távolította az implantátumot.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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