
Bruksanvisning

ACIS® (Anterior Cervical Interbody Spacer) – anteriort cervikalt mellomvirvelavstandsstykke

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

ACIS® (Anterior Cervical Interbody Spacer) – anteriort cervikalt mellomvirvel-avstandsstykke

ACIS-implantater er enheter for anterior cervical mellomvirvelfusjon, og er konstruert for innsetting i det intervertebrale skiverommet for å gi stabilitet hos individer med modent skjelett. Enhetene er røntgengjennomtrengelige med røntgentette markører, og har et sentralt lumen som kan brukes til innføring av beingraft eller beingrafterstatning.

ACIS-implantatene er tilgjengelige i flere høyder, størrelser og sagittale profiler.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

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

Tiltenkt bruk

ACIS-implantatene er beregnet brukt som mellomvirvelfusjonsenheter hos pasienter med modent skjelett og degenerativ sykdom i halsryggraden (C2–C7). ACIS-implantatene er utformet for anterior tilnærming.

Indikasjoner

ACIS-implantatene er indisert for degenerative ryggradslidelser.

Ved fusjon av flere segmenter med ACIS-systemet, anbefales tilleggsfiksering.

Kontraindikasjoner

- Osteoporose
- Store ustabiliteter i ryggraden uten tilleggsfiksering
- Ryggvirvelfrakturer
- Ryggmargssvulster
- Infeksjoner

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsestatus.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indisert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Når ACIS-implantater brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og produktmerkingen, forventes de å gi stabilisering av bevegelsessegmentet/ene etter at mellomvirvelskiven er fjernet, som et supplement til fusjon.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

ACIS-implantatene er cervikale mellomvirvelfusjonsenheter som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/ene før fusjon.

Potensielle bivirkninger, komplikasjoner og risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige komplikasjoner kan omfatte: Problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade; skade på bløtvev, inkludert opphovning, unormal arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, kompleks regional smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med løsløse av implantat eller festeordninger, feilstilling, manglende tilheling; vedvarende smerte; skade på tilgrensende bein (f.eks. setningsskader), skive (f.eks. degenerering av tilgrensende nivå), eller bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, øsofageal perforasjon, erosjon eller irritasjon, burforykving, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile forpakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av ACIS-implantatet kan føre til at produktet ikke lenger er steril og/eller at det ikke oppfyller ytelseesspesifikasjoner og/eller endrede materialeegenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler og advarsler

- Det anbefales på det sterkeste at ACIS-enhetene implanteres kun av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, og som er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Pasientposisjonering og -eksponering, og dissektomi

- Plasser pasienten i ryggleie på et røntgengjennomtrengelig operasjonsbord.
- Det er nødvendig med omhyggelig posisjonering av rektoren for å beskytte mot skade på bløtvevet.

Klargjøring av endeplate

Etter fullført dissektomi fjerner du overflatebrusken på endeplatene.

- Tilstrekkelig rengjøring av endeplatene er viktig for vaskulær tilførsel til beingraftet eller beingrafterstatningen.
- Overdreven rengjøring kan imidlertid føre til fjerning av beinvev under bruklagene, og svekke endeplatene.
- Det er avgjørende at eventuelle osteofytter fjernes, for å oppnå fullstendig dekompresjon av nervestrukturer og for å redusere risikoen for delvis kompresjon etter implantatinnsetting.

Sett prøveimplantatet inn mellom skivene

- Påse at alt skivemateriale er fjernet fra innsetningsbanen, for å unngå at det skyves inn i ryggmargkanalen.
- Unngå overdreven kraft under innsetting av prøveimplantatet.
- Prøveimplantatene har ingen dybdebegrensninger, så bildeveiledning bør brukes for å kontrollere posisjonen under innsetting.
- Høyden på prøveimplantatene er underdimensjonert med 0,5 mm, sammenlignet med implantatet, for å bidra til at ACIS-implantatet sitter tett når det settes inn.
- Når segmentet er helt separert, skal endeplatene sitte tett mot prøveimplantatet. For å redusere potensiell økt risiko for pasienten anbefales det å gjøre en første prøving med mindre prøveimplantater, før høyere prøveimplantater prøves.
- Prøveimplantater er ikke beregnet for implantering, og må fjernes før ACIS-implantatet settes inn.

Pakk implantatet med beingraft eller beingrafterstatning

Plasser ACIS-implantatet (PEEK) i pakkblokken.

- Unngå å banke for hardt på implantatet med hammeren, for å forhindre mulig implantatskade.

Sett implantatet inn mellom skivene

Alternativ A: Fest implantatet til innsetningsenheden

- Ved bruk av indre skaft uten stopper, må bildeveiledning brukes for å kontrollere posisjonen under innsetting.
- Ikke bank for hardt på implantatet, for å forhindre implantatskade eller for dyp innsetting.
- Innsetningsenheden må ikke vinkles for mye, da dette kan medføre implantatseparasjon eller -skade.
- Endelig implantatposisjon skal verifiseres med intraoperativ bildedannelse, i forhold til virvellegemer i anteroposteriore (AP) og laterale visninger. ACIS-implantatet har tre integrerte, røntgentette markører som muliggjør intraoperativ radiografisk vurdering av implantatstillingen.

Alternativ B: Fest implantatet til implantatholderen

- Implantatholderen har ingen dybdestopper. Bildeveiledning må brukes for å kontrollere posisjonen under innsetting.
- Implantatholderen må ikke vinkles for mye, da dette kan medføre implantatseparasjon eller -skade.
- Ikke bank for hardt på implantatet, for å forhindre implantatskade eller for dyp innsetting.
- Endelig implantatposisjon skal verifiseres med intraoperativ bildedannelse, i forhold til virvellegemer i anteroposteriore (AP) og laterale visninger. ACIS-implantatet har tre integrerte, røntgentette markører som muliggjør intraoperativ radiografisk vurdering av implantatstillingen.

Implantatfjerning med innsetningsenheden

- Vær nøye med å ikke skyve implantatet mot posteriore elementer.
- Innsetningsenheden må ikke vinkles for mye, da dette kan medføre implantatseparasjon eller -skade.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

ACIS-implantater er beregnet for bruk med tilhørende ACIS-instrumenter. Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenarier har vist at ACIS-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser.

Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Romlig magnetisk gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil ACIS-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 2,6 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som ACIS-enheten, eller relativt nært dette området.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile forpakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Hvis et ACIS-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

Implantatfjerning med innsetningsenheden

- Fest ACIS-innsetningsenheden til implantatet mellom skivene ved å rette inn de spisse tappene på instrumentspissen med de forsenkede sporene på siden av implantatet.
- Stram knotten med klokken til fast forbindelse med implantatet oppnås.
- Påse at implantatet holdes i flukt med innsetningsenheden og holdes sikkert av tappene.
- Fjern implantatet fra rommet mellom skivene.
- En hammer kan brukes til implantatfjerning.
- Hold innføringsenheden. Skyv hammeren over skaftet på innføringsenheden, og påfør en oppadgående kraft.
- Gjenta dette til implantatet er fjernet.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning i avsnittet Advarsler og forholdsregler.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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