
Kullanım Talimatları

ACIS®– Anterior Servikal Interbody Ara Parçası

Bu kullanım talimatları ABD’de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin bazıları şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

ACIS® – Anterior Servikal Interbody Ara Parçası

ACIS implantları, iskeleti gelişimini tamamlamış hastalarda stabilite sağlamak için intervertebral disk alanına yerleştirilecek şekilde tasarlanmış anterior servikal interbody füzyon cihazlarıdır. Radyoopak işaretleyicileri ve kemik grefti ya da kemik grefti muadili kabul edebilen merkezi bir lümeni olan bu cihazlar radyolüsendir. ACIS implantların farklı boy, taban izi ve sagittal profil seçenekleri mevcuttur.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, cihaz seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Malzeme:	Standart:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Kullanım Amacı

ACIS implantları, dejeneratif servikal omurga hastalığı (C2-C7) bulunan, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda intervertebral gövde füzyon cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir. ACIS implantlar anterior bir yaklaşım için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

ACIS implantlar, dejeneratif omurga hastalıkları için endikedir.

ACIS sistemiyle çoklu segmental füzyonlar için ek fiksasyon tavsiye edilir.

Kontrendikasyonlar

- Osteoporoz
- Ek fiksasyon olmadığında majör spinal instabiliteler
- Vertebral gövde fraktürleri
- Spinal tümörler
- Enfeksiyonlar

Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlara ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, kullanma talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike olduğu patolojiye/duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

ACIS implantlar kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında, cihazın intervertebral disk çıkarma sonrasında füzyona ek olarak hareket segmentinin/segmentlerinin stabilizasyonunu sağlaması beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

ACIS implantlar, füzyon öncesinde hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak için tasarlanmış servikal intervertebral vücut füzyon cihazlarıdır.


Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar, tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım gevşemesi ile ilişkili semptomlar, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemiklerde (ör. subsidans), diskte (ör. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu, özofagus perforasyonu, erozyonu veya iritasyonu, kafesin yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.


Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

ACIS'in tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- ACIS cihazının yalnızca omurga cerrahisinde deneyimi olan ve ürüne özgü cerrahi prosedürleri ve genel omurga cerrahi riskleri hakkında bilgi sahibi olan cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Hastanın konumlandırılması, maruziyet ve disektomi
Hastayı radyolüsen ameliyat masasına supin pozisyonunda konumlandırın.
– Yumuşak doku hasarına karşı koruma sağlanması için retractorün dikkatlice konumlandırılması gerekir.

Son plak hazırlama
Disektomi tamamlandığında, son plakların yüzeysel kırık katmanlarını çıkarın.
– Kemik grefti veya kemik grefti muadili damar kaynağı sağlamak için son plakların yeterli şekilde temizlenmesi önemlidir.
– Ancak aşırı temizlik, kırık katmanlarının altındaki kemiğin çıkmasına ve son plakların zayıflamasına neden olabilir.
– Nöral yapılarla tam dekompresyon elde etmek ve implant yerleştirildikten sonra kısmi kompresyon riskini azaltmak için tüm osteofitlerin çıkarılması çok önemlidir.

Deneme implantını intervertebral disk alanına yerleştirin

- Deneme implantını spinal kanala yerleştirmekten kaçınmak için yerleştirme yolundan tüm disk malzemesinin giderildiğinden emin olun.
- Deneme implantı yerleştirilirken aşırı impaksiyon kuvveti uygulanmamalıdır.
- Deneme implantlarında derinlik sınırlayıcı yoktur; yerleştirme sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.
- Yerleştirme sırasında ACIS implantının sıkı bir şekilde oturması için deneme implantlarının boyu implanta göre 0,5 mm kısadır.
- Segment tamamen distrakte edildiğinde deneme implantı son plakların arasına sıkıca oturmalıdır. Hastaya zarar verme olasılığını azaltmak için uzun deneme implantlarıyla deneme yapmadan önce, kısa deneme implantlarıyla deneme yapılması önerilir.
- Deneme implantları implantasyon için değildir ve ACIS implant yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır.

İmplantı kemik grefti veya kemik grefti muadiliyle doldurun
ACIS implantı (PEEK) doldurma bloğuna yerleştirin.

- İmplantta zarar vermemek için implantın kansellöz kemik impaktörü ile aşırı impaksiyonundan kaçınılmalıdır.

İmplantı intervertebral disk alanına yerleştirin

A seçeneği: İmplantı yerleştirme cihazına takın

- Durdurucusu olmayan bir iç şaft kullanıldığında, yerleştirme sırasında konumun kontrol edilmesi için bir görüntü yoğunlaştırıcısı kullanılmalıdır.
- İmplantın hasar görmesini veya çok derin yerleştirme işlemini önlemek için aşırı impaksiyondan kaçınılmalıdır.
- İmplantın ayrılması veya hasar görmemesi için yerleştirme cihazı aşırı eğilmemelidir.
- İntraoperatif görüntüleme kullanarak anteroposterior (AP) ve lateral görünümde vertebral gövdelere göre nihai implant pozisyonunu doğrulayın. ACIS implantta, implant pozisyonunun intraoperatif radyografik değerlendirmesinin yapılabilmesi için üç röntgen işaretleyici bulunmaktadır.

B seçeneği: İmplantı implant tutucusuna takın

- İmplant tutucuda derinliğe göre durdurma özelliği yoktur. Yerleştirme sırasında konum, görüntü yoğunlaştırıcıyla kontrol edilmelidir.
- İmplantın ayrılması veya hasar görmemesi için implant tutucu aşırı eğilmemelidir.
- İmplantın hasar görmesini veya çok derin yerleştirme işlemini önlemek için aşırı impaksiyondan kaçınılmalıdır.
- İntraoperatif görüntüleme kullanarak anteroposterior (AP) ve lateral görünümde vertebral gövdelere göre nihai implant pozisyonunu doğrulayın. ACIS implantta, implant pozisyonunun intraoperatif radyografik değerlendirmesinin yapılabilmesi için üç röntgen işaretleyici bulunmaktadır.

İmplantı yerleştirme cihazıyla çıkarma

- İmplantı posterior ögelere doğru itmeye dikkat edin.
- İmplantın ayrılması veya hasar görmemesi için yerleştirme cihazı aşırı eğilmemelidir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

ACIS implantlar, ilişkili ACIS cihazlarla birlikte kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri ACIS sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre ACIS implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 2,6 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge ACIS cihazıyla aynı bölgedeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

ACIS implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

İmplantı yerleştirme cihazıyla çıkarma

- Aletin ucundaki çıkıntılı tırnaklarını, implantın yan duvarlarındaki girintili oluklarla hizalayarak ACIS yerleştirme cihazını disk alanındaki implanta takın.
- İmplantla sağlam bir bağlantı kurulana kadar döğmeyi saat yönünde sıkın.
- İmplantın yerleştirme cihazıyla hizalı olduğundan ve tırnaklara tam oturduğunda emin olun.
- İmplantı disk alanından çıkarın.
- İmplantı çıkarmak için çekici kullanılabilir.
- Yerleştirme cihazını tutarken, çekici yerleştirme cihazının şaftının üzerine kaydırın ve yukarı doğru güç uygulayın.
- İmplant çıkarılana kadar bu işlemi tekrarlayın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE
0123



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