
Kasutusjuhend

ACIS® – eesmine kaelaosa lülikehadevaheline vaheosa

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USAs.

Kõik tooted ei ole praegu kõigil turgudel kättesaadavad.

Kasutusjuhend

ACIS® – eesmine kaelaosa lülkehadevaheline vaheosa

ACIS-e implantaadid on eesmise kaelaosa lülkehadevahelised fusiooniseadmed, mis on konstrueeritud sisestamiseks lülivaheketaste ruumi, et tagada stabiilsus väljaarenenud luustikuga inimestel. Need seadmed on röntgenlähipaistvad röntgenkontrastsete markerite ja tsentraalse valendikuga, mis võib vastu võtta luusiiriku või luusiiriku asenduse.

ACIS-e implantaadid on saadaval mitme kõrguse, jälgpinna ja sagitaalse profiiliga.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

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

Kasutusotstarve

ACIS-e implantaadid on ette nähtud kasutamiseks lülkehadevahelise fusiooni-seadmena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on lülisamba kaelaosa (C2–C7) degeneratiivne haigus. ACIS-e implantaadid on mõeldud anteriorseks lähenemiseks.

Näidustused

ACIS-e implantaadid on näidustatud lülisamba degeneratiivse haiguse korral.

Multisegmentaarsete fusioonide korral ACIS-süsteemiga on soovitatav täiendav fikseerimine.

Vastunäidustused

- Osteoporoos
- Oluline lülisamba ebastabiilsus ilma täiendava fikatsioonita
- Lüliskehahäired
- Lülisambakasvajad
- Infektsioonid

Patsientide sihtrühm

Toodet tuleb kasutada kasutusotstarbe, näidustuste ja vastunäidustuste kohaselt, arvestades patsiendi anatoomia ja tervise seisundiga.

Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi see kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurgi vastutusel on veenduda, et seade sobiks selle patoloogia/seisundiga ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui ACIS-e implanteete kasutatakse sihtotstarbekalt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, eeldatakse, et seade stabiliseerib liikumissegmendi(d) pärast lülivaheketaste eemaldamist fusiooni ajaks.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimivusnäitajad

ACIS-e implantaadid on kaelaosa lülkehadevahelised fusiooniseadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmendis (-segmentides) enne fusiooni.


Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh turse, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme lödvenemise, luude väärkokkukasvamise või mittekokkukasvamise seotud sümptomid, püsiv valu, lähedalasuvate luude kahjustused (nt vajumine), lähedalasuvate diskide kahjustus (nt degeneratsioon külgneval tasemel) või lähedalasuva pehme koe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, söögitoru perforatsioon, erosioon või ärritus, sõrestiku paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud või kui aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriliseerida

ACIS-e uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisnäitajate mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutmise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohuliku materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et seadet ACIS implanteeriks ainult opereerivad kirurgid, kes on lülisambakirurgias kogenud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurgi vastutus on tagada, et operatsioon viidaks õigesti läbi.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Patsiendi asend, kokkupuude ja diskektoomia

Paigutage patsient röntgenlähipaistvale operatsioonilauale selili.

- Paigutage retractor hoolikalt, et vältida pehmete kudede kahjustamist.

Lõpp-plaadi ettevalmistus

Kui diskektoomia on lõpetatud, eemaldage lõpp-plaadi pindmised kõhrelised kihid.

- Lõpp-plaatide piisav puhastamine on oluline luusiiriku või luusiiriku asenduse verevarustuse jaoks.
- Liigne puhastamine võib aga põhjustada kõhreliste kihtide aluse luu eemaldamist ning lõpp-plaate nõrgendada.
- Mis tahes osteofüütide eemaldamine on ülioluline, et saavutada närvistruktuuride täielik dekompressioon ning vähendada osalise kompressiooni riski pärast implantaadi sisestamist.

Sisestage prooviimplantaat lüli vahetuste ruumi

- Veenduge, et sisestusteel on eemaldatud kogu ketta materjal, et vältida selle sattumist seljaaju kanalisse.
- Prooviimplantaadi sisestamisel tuleb vältida liigset kokkusurumist.
- Prooviimplantaatidel pole sügavuse piirikut; sisestamisel tuleb asendi kontrollimiseks kasutada kujutisevõimendit.
- Prooviimplantaatide kõrgus on implantaadist 0,5 mm võrra väiksem, et tagada ACIS-e implantaadi tihedus sisestamisel.
- Pärast segmenti täielikku lahteraldamist peab prooviimplantaat mahtuma tihedalt lõpp-plaatide vahele. Selleks, et vähendada võimalikku suuremat riski patsiendile, on soovitatav esimesena proovida väiksema kõrgusega prooviimplantaate enne, kui proovitakse kõrgemaid prooviimplantaate.
- Prooviimplantaadid ei ole ette nähtud implanteerimiseks ning need tuleb enne ACIS-e implantaadi sisestamist eemaldada.

Pakkige implantaat luusiiriku või luusiiriku asendusega

Asetage ACIS-e implantaat (PEEK) pakkimisplakki.

- Tuleb vältida implantaadi tugevat kokkusurumist trabekulaarse luu kokkusurumistööriistaga, et vältida implantaadi kahjustamist.

Sisestage implantaat lüli vahetuste ruumi

Valik A. Kinnitage implantaat sisestusseadmele

- Kui kasutatakse ilma tõkiseta sisevart, siis tuleb selle sisestamisel asendi kontrollimiseks kasutada kujutisevõimendit.
- Implantaadi kahjustumise või liiga sügavale sisestamise vältimiseks tuleb vältida liigtugevat kokkusurumist.
- Implantaadi eraldamise või kahjustumise vältimiseks tuleb vältida sisestusseadme liigset kallutamist sisestamisel.
- Kontrollige implantaadi asendit lüli vahetuste ruumi suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates operatsiooniaegse kuvamissüsteemiga. ACIS-e implantaadil on kolm implantaati integreeritud röntgenmarkerit, mis võimaldab operatsiooniaegse röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta.

Valik B. Kinnitage implantaat implantaadi hoidiku külge

- Implantaadi hoidikul ei ole sügavustõkist. Asendi kontrollimiseks sisestamise ajal tuleb kasutada kujutisevõimendit juhtimiseks.
- Implantaadi eraldamise või kahjustumise vältimiseks tuleb vältida implantaadi hoidiku liigset kallutamist sisestamisel.
- Implantaadi kahjustumise või liiga sügavale sisestamise vältimiseks tuleb vältida liigtugevat kokkusurumist.
- Kontrollige implantaadi asendit lüli vahetuste ruumi suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates operatsiooniaegse kuvamissüsteemiga. ACIS-e implantaadil on kolm implantaati integreeritud röntgenmarkerit, mis võimaldab operatsiooniaegse röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta.

Implantaadi eemaldamine sisestusseadmega

- Olge ettevaatlik, et mitte lükata implantaati tagumiste elementide suunas.
- Implantaadi eraldamise või kahjustumise vältimiseks tuleb vältida liigset kallutamist sisestamisel.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

ACIS-e implantaadid on mõeldud kasutamiseks koos vastavate ACIS-e instrumendidega. Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et ACIS-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele.

Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene ACIS-e implantaadi temperatuur rohkem kui 2,6 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ACIS-seadme asukohale.

Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Kui ACIS-e implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Implantaadi eemaldamine sisestusseadmega

- Kinnitage ACIS-e sisestusseade ketaste ruumis implantaadi külge, joondades seadme otsmised harulised sakid implantaadi külgeinadel olevate süvenditega.
- Keerake nuppu päripäeva kinni, kuni implantaat on jäigalt ühendatud.
- Veenduge, et implantaat on ühetasa vastu sisestusseadet ja kindlalt sakkides.
- Eemaldage implantaat ketaste ruumist.
- Implantaadi eemaldamiseks võib kasutada vasarat.
- Hoides sisestusseadet, libistage vasarat üle sisestusseadme varre ja rakendage ülespoole suunatud jõudu.
- Korrake seda toimingut seni, kuni implantaat on eemaldatud.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Jäätmekäitlus

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

www.jnjmedicaldevices.com