
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.

Használati utasítás

ACIS® – anterior nyakcsigolyaközi távtartó

Az ACIS-implantátumok olyan anterior nyakcsigolyaközi testfúziós eszközök, amelyek a kialakításuknak köszönhetően a csigolyaközi porckorongrésbe helyezhetők stabilizálás céljából, kifejezett csontozatú pácienseknél. A sugárterestző 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 használni.

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 hajtásá végre.

Elvárt klinikai előnyök

Az ACIS-implantátumok rendeltetésszerű, 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 érzéstenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; thrombosis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; a lágyszövetek 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 lágyszöveteket 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 elváltozásminták 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 hajtásá 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 aseptisből eredő semmilyen szövődményért.

A páciens elhelyezése, feltárás és discectomia

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

- A lágyszövet-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 gerinccsatornába 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 beverő-eszközzel.

Az implantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

- A lehetőség: Az implantátum rögzítése a behelyezőeszközzel
- 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 semmilyen helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételeesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az ACIS-rendszer implantátumai MR-környezetben feltételeesen 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, 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-szkennelésekben 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 aszeptikus 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 oldalfalán található sülyesztett 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.
- Ismételje 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 vérrel, 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