
Gebruiksaanwijzing

Acis® – Anterieure Cervicale Interbody Spacer

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

Acis® – Anterieure Cervicale Interbody Spacer

De ACIS-implantaten zijn hulpmiddelen voor het fuseren van anterieure tussenwervellichamen die zijn ontworpen om in de tussenwervelschijfruimte te worden ingebracht om stabiliteit te verschaffen bij personen met een volgroeid skelet. Deze hulpmiddelen zijn radiolucent met radiopaque markeringen en een centraal lumen dat bottransplantaat of bottransplantaatsubstituut kan accepteren.

De ACIS-implantaten zijn verkrijgbaar in meerdere hoogtes en met meerdere afdrukken en sagittale profielen.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Materiaal: Norm:
PEEK ASTM F 2026
TAV ELI ASTM F 136

Beoogd gebruik

De ACIS-implantaten zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddel voor het fuseren van tussenwervellichamen bij patiënten met een volgroeid skelet en een degeneratieve aandoening van de halswervelkolom (C2-C7). De ACIS-implantaten zijn ontwikkeld voor een anterieure benadering.

Indicaties

De ACIS-implantaten zijn geïndiceerd voor degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Voor multisegmentale fusies met het ACIS-systeem wordt aanvullende fixatie aanbevolen.

Contra-indicaties

- Osteoporose
- Belangrijke instabiliteiten in de wervelkolom zonder aanvullende fixatie
- Fracturen van wervellichamen
- Wervelkolomtumoren
- Infecties

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden toegepast in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, ok-medewerkers en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

Als de ACIS-implantaten zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzingen en etikettering worden gebruikt, kan van het hulpmiddel worden verwacht dat dit het/de bewegingssegment(en) stabiliseert na verwijdering van de tussenwervelschijf als aanvulling op fusie.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De ACIS-implantaten zijn hulpmiddelen voor het fuseren van tussenwervellichamen en zijn ontwikkeld om stabiliteit te geven aan het/de bewegingssegment(en) voorafgaand aan fusie.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering, trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, neurale en vasculair letsel; beschadiging van weke delen, waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, complex regionaal pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, symptomen die geassocieerd worden met het losraken van een implantaat of hardware, slechte fusie, uitblijven van fusie, aanhoudende pijn; beschadiging van aangrenzende botten (bijv. inzakking), tussenwervelschijf (bijv. degeneratie van het aangrenzende niveau) of weke delen, durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, slokdarmperforatie, erosie of irritatie, gedeeltelijke verschuiving van de cage, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.


 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van de ACIS kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal tussen patiënten. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de ACIS alleen te laten implanteren door chirurgen die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie en bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en de productspecifieke chirurgische technieken. Implantatie moet plaatsvinden volgens de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.

Positionering van de patiënt, voorbereiding van het operatiegebied en dissectomie
Positioneer de patiënt in rugligging op een radiolucente operatietafel.

- De retractor moet zorgvuldig worden gepositioneerd om beschadiging van weke delen te voorkomen.

Vorbereiding van de eindplaat

Wanneer de dissectomie is voltooid, verwijdert u de kraakbeenlagen aan de oppervlakte van de eindplaten.

- Adequate reiniging van de eindplaten is belangrijk voor vasculaire toevoer van het bottransplantaat of bottransplantaatsubstituut.
- Excessieve reiniging kan er echter toe leiden dat er bot wordt verwijderd onder de kraakbeenlagen en de eindplaten worden verzwakt.
- Het verwijderen van osteofyten is van cruciaal belang voor het bereiken van volledige decompressie van de neurale structuren en voor het verkleinen van het risico op gedeeltelijke compressie na inbrengen van het implantaat.

Breng een testimplantaat in de tussenwervelschijfruimte in

- Zorg ervoor dat al het schijfmateriaal uit het inbrengpad is verwijderd om te voorkomen dat het in het spinale kanaal wordt verplaatst.
- Het excessief uitoefenen van kracht tijdens het inbrengen van het implantaat moet worden vermeden.
- De proefimplantaten hebben geen dieptebeperking; er moet een beeldversterker worden gebruikt om de positie tijdens het inbrengen te controleren.
- De hoogte van de testimplantaten is 0,5 mm minder in vergelijking met het implantaat, om er zeker van te zijn dat het ACIS-implantaat bij het inbrengen strak past.
- Het testimplantaat moet met het segment volledig teruggetrokken strak tussen de eindplaten passen. Om de kans op een verhoogd risico voor de patiënt te verkleinen, wordt aanbevolen eerst een kleiner testimplantaat uit te proberen voordat u met hogere testimplantaten test.
- Testimplantaten zijn niet bestemd voor implantatie en moeten worden verwijderd voordat het ACIS-implantaat wordt ingebracht.

Voeg aan het implantaat bottransplantaat of bottransplantaatsubstituut toe
Plaats het ACIS-implantaat (PEEK) in het packing block.

- Overmatige impactie van het implantaat met de poreus-botimpactor dient vermeden te worden om mogelijke schade aan het implantaat te voorkomen.

Breng een implantaat in de tussenwervelschijfruimte in

- Optie A: Bevestig het implantaat aan het inbrenginstrument
- Als er een binnenschacht zonder stop wordt gebruikt, moet een beeldversterker worden gebruikt om de positie te controleren tijdens het inbrengen.
 - Overmatige impactie dient vermeden te worden om schade aan het implantaat te voorkomen en te voorkomen dat het implantaat te diep wordt ingebracht.
 - Overmatige kanteling van het inbrenginstrument dient vermeden te worden om scheiding van het implantaat of beschadiging te voorkomen.
 - Controleer met behulp van intraoperatieve beeldvorming in het anterioposterieure (AP) en laterale vlak de definitieve implantaatpositie ten opzichte van de wervellichamen. Het ACIS-implantaat heeft drie röntgenmarkeringen in het implantaat voor intraoperatieve röntgenologische beoordeling van de implantaatpositie.

Optie B: Bevestig het implantaat aan de implantaathouder

- De implantaathouder is niet voorzien van een dieptestop. De beeldversterker moet worden gebruikt om de positie te controleren tijdens het inbrengen.
- Overmatige kanteling van de implantaathouder dient vermeden te worden om scheiding van het implantaat of beschadiging te voorkomen.
- Excessieve impactie dient vermeden te worden om schade aan het implantaat te voorkomen en te voorkomen dat het implantaat te diep wordt ingebracht.
- Controleer met behulp van intraoperatieve beeldvorming in het anterioposterieure (AP) en laterale vlak de definitieve implantaatpositie ten opzichte van de wervellichamen. Het ACIS-implantaat heeft drie röntgenmarkeringen in het implantaat voor intraoperatieve röntgenologische beoordeling van de implantaatpositie.

Implantaatverwijdering met het inbrenginstrument

- Let op dat u het implantaat niet in de richting van de posterieure elementen duwt.
- Overmatige kanteling van het inbrenginstrument dient vermeden te worden om scheiding van het implantaat of beschadiging te voorkomen.

Zie voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De ACIS-implantaten zijn bedoeld voor gebruik met bijbehorende ACIS-instrumenten. Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

MRI-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het ACIS-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het ACIS-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 2,6 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het ACIS-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Implantaat verwijderen

Als een ACIS-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

Implantaatverwijdering met het inbrenginstrument

- Bevestig het ACIS-inbrenginstrument aan het implantaat in de schijfruimte door de uitstekende lipjes van het instrumentuiteinde met de verzonken groeven aan de zijwanden van het implantaat te uit te lijnen.
- Draai de knop rechtsom totdat het implantaat stevig vast zit.
- Zorg ervoor dat het implantaat correct aan het inbrenginstrument en stevig in de lipjes vast zit.
- Haal het implantaat uit de schijfruimte.
- De hamer kan worden gebruikt voor verwijderen van het implantaat.
- Houd het inbrenginstrument vast, schuif de hamer over de schacht van het inbrenginstrument en oefen een opwaartse kracht uit.
- Herhaal dit proces tot het implantaat is verwijderd.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

CE
0123



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