
Bruksanvisning

ACIS® – Anterior cervikal diskersättningsbur

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.

Bruksanvisning

ACIS® – Anterior cervical diskersättningsbur

ACIS-implantaten är anteriora fusionsenheter för halskotkroppar som utformats för att föras in i det intervertebrala diskutrymmet för att ge stabilitet hos skelettmogna personer. Dessa enheter är radiolucenta med röntgentäta markörer och ett centralt lumen som kan fyllas med bentransplantat eller bentransplantatsubstitut. ACIS-implantaten finns i flera längder, storlekar och sagittala profiler.

Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

ACIS-implantaten är avsedda att användas som en enhet för intervertebral kotkroppsfusion hos skelettmogna patienter med degenerativ sjukdom i halsryggen (C2–C7). ACIS-implantaten är utformade för ett anteriort tillvägagångssätt.

Indikationer

ACIS-implantaten är indicerade för degenerativ ryggradssjukdom.

För fusioner av flera segment med ACIS-systemet rekommenderas kompletterande fixering.

Kontraindikationer

- Osteoporos
- Allvarliga instabiliteter i ryggraden utan kompletterande fixering
- Frakturer i kotkroppen
- Ryggradstumörer
- Infektioner

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten. All personal som hanterar produkten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" från Synthes.

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att produkten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntad klinisk nytta

När ACIS-implantaten används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen förväntas enheten ge stabilisering av rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken, som ett komplement till fusion.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktens prestandaegenskaper

ACIS-implantaten är enheter för cervical intervertebral kotkroppsfusion som utformats för att ge stabilitet vid rörelsesegmentet/segmenten innan fusion.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och avvikande händelser. Möjliga biverkningar kan innefatta: problem som orsakas av anestesi och patientpositionering; trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, skador på mjukvävnader inkl. svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, komplext, regionalt smärt syndrom (CRPS), allergi/överkänslighetsreaktioner, symptom orsakade av att implantat eller metalldelar lossnar, felaktig läkning, utebliven läkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättnings), disk (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggradskompression och/eller kontusion, esofageal perforation, erosion eller irritation, dislokation av buren, vinkling av ryggkota.


Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej omsteriliseras

Omsterilisering av ACIS kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationerna och/eller förändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra den strukturella integriteten hos produkten och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets riktlinjer. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det är högst tillrådligt att ACIS endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de allmänna problemen och riskerna inom ryggradskirurgi samt behåller de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs på rätt sätt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Patientens positionering, exponering och diskektomi
Placera patienten i ryggläge på ett radiolucent operationsbord.
– Noggrann placering av retraktorn krävs för att skydda mot skador på mjukvävnad.

Preparation av ändplattan
När diskektomin är klar ska de ytliga brosklagren på ändplattorna avlägsnas.
– Tillräcklig rengöring av ändplattorna är viktig för kärlförsörjning av bentransplantatet eller bentransplantatsubstitutet.
– Alltför kraftig rengöring kan emellertid leda till avlägsnande av ben som ligger under brosklagren och försvaga ändplattorna.
– Avlägsnandet av eventuella osteofyter är avgörande för att uppnå fullständig dekompression av neurala strukturer och för att minska risken för partiell kompression efter införande av implantatet.

För in provimplantatet i det intervertebrala diskutrymmet

- Se till att allt diskmaterial har avlägsnats från införingsvägen för att undvika att det förskjuts i ryggmärgskanalen.
- Alltför kraftig impaktion vid införandet av provimplantatet måste undvikas.
- Provimplantaten har ingen djupbegränsare; en bildförstärkare ska användas för att kontrollera positionen under införandet.
- Provimplantatens höjd är underdimensionerad med 0,5 mm jämfört med implantatet för att säkerställa att ACIS-implantatet sitter tätt vid införandet.
- När segmentet är helt distraherat måste provimplantatet passa tätt mellan ändplattorna. För att minska den potentiellt ökade risken för patienten rekommenderas det att först prova med ett mindre provimplantat innan man provar med ett längre provimplantat.
- Provimplantat är inte avsedda för implantation och måste tas bort innan ACIS-implantatet förs in.

Packa implantat med bentransplantat eller bentransplantatsubstitut
Placera ACIS-implantatet (PEEK) i packningsblocket.

- Alltför kraftig impaktion av implantatet med slagdonet för spongiöst ben bör undvikas för att förhindra eventuell implantatskada.

För in implantatet i det intervertebrala diskutrymmet

Alternativ A: Fäst implantatet på införingsenheten

- Om ett inre skaft utan stopp används ska en bildförstärkare användas för att kontrollera positionen under införandet.
- Alltför kraftig impaktion måste undvikas för att förhindra skada på implantatet eller för djupt införande.
- Alltför kraftig lutning av införingsenheten måste undvikas för att förhindra implantatseparation eller -skada.
- Verifiera slutlig implantatposition i förhållande till kotkropparna i anteroposteriora (AP) och laterala vyer med hjälp av intraoperativ avbildning. ACIS-implantatet har tre röntgenmarkörer inbyggda i implantatet för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatpositionen.

Alternativ B: Fäst implantatet på implantathållaren

- Implantathållaren har inget djupstopp. Bildintensifieringskontroll bör användas för att kontrollera positionen under införandet.
- Alltför kraftig lutning av implantathållaren måste undvikas för att förhindra implantatseparation eller -skada.
- Alltför kraftig impaktion måste undvikas för att förhindra skada på implantatet eller för djupt införande.
- Verifiera slutlig implantatposition i förhållande till kotkropparna i anteroposteriora (AP) och laterala vyer med hjälp av intraoperativ avbildning. ACIS-implantatet har tre röntgenmarkörer inbyggda i implantatet för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatpositionen.

Borttagning av implantatet med införingsenheten

- Var noga med att inte skjuta implantatet mot de posteriora elementen.
- Alltför kraftig lutning av införingsenheten måste undvikas för att förhindra implantatseparation eller -skada.

Mer information finns i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska produkter

ACIS-implantat är avsedda att användas med tillhörande ACIS-instrument. Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenariot har visat att implantaten i ACIS-systemet är MR-villkorliga.

De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatiskt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-kliniska tester leder ACIS-implantatet till en temperaturökning som inte överstiger 2,6 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning med kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära ACIS-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad enhet:

Enheter tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara sterila enheter i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

Om ett ACIS-implantat måste tas bort rekommenderas följande teknik.

Borttagning av implantatet med införingsenheten

- Fäst ACIS-införingsenheten på implantatet i diskutrymmet genom att rikta in de spetsiga flikarna på instrumentets spets mot de nedsänkta spåren på implantatets sidoväggar.
- Dra åt knappen medurs tills implantatet har en fast anslutning.
- Se till att implantatet hålls jämnt mot införingsenheten och sitter säkert i flikarna.
- Ta bort implantatet från diskutrymmet.
- Hammaren kan användas för borttagning av implantatet.
- Håll i införingsenheten, skjut hammaren över införingsenhetens axel och använd en uppåtriktad kraft.
- Upprepa denna process tills implantatet har tagits bort.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat anges i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheter ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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