
Naudojimo instrukcija ACIS

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

ACIS

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Numatytoji paskirtis

„Synthes“ ACIS sistema skirta pakeisti kaklo srities slankstelių tarpslankstelinius diskus ir sujungti gretimus slankstelių kūnus C2–C7 lygyje po priekinės kaklo srities slankstelių diskektomijos, atliktos norint sumažinti ir stabilizuoti stuburą kaklo srityje. Be to, visada rekomenduojama panaudoti autologinį kaulą ar kaulo transplantato pakaitalą.

Indikacijos

Kaklinės stuburo dalies patologijos, kurioms yra taikytina segmentinė artrodezę:

- Degeneracinės tarpslankstelių diskų ligos ir degeneracinis nestabilumas.
 - Tarpslankstelių diskų trūkis arba išvarža.
 - Pseudoartrozė arba nepavykusi spondilodezė.
- Sujungiant kelis segmentus su ACIS sistema rekomenduojamas papildomas fiksavimas.

Kontraindikacijos

- Osteoporozė.
- Smarkus nestabilumas.
- Slankstelio kūno lūžiai.
- Stuburo augliai.
- Infekcijos.

Šalutiniai poveikiai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:


Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų, tarpslankstelių diskų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontuzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuoti pakartotinai.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implantu, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Išpėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad ACIS implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai ACIS sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra suderinami su MR.

These articles can be scanned safely under the following conditions:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ACIS implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 2,6 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti ACIS įtaiso.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com