
Upute za uporabu ACIS

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

ACIS

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

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

Namjena

Synthesov sustav ACIS namijenjen je zamjeni cervikalnih diskova između kralješaka i fuziji tijela kralješaka na razini C2-C7 nakon anteriorne cervikalne disektomije za redukciju i stabilizaciju cervikalne kralješnice. Preporučuje se korištenje vlastite kosti ili koštano-presatka.

Indikacije

Cervikalne patologije za koje je indicirana segmentalna artrodeza:

- degenerativne bolesti diska i nestabilnosti
 - rupturirani diskovi ili hernije diska
 - pseudartroza ili neuspjela spondilodeza
- Kod višesegmentnih fuzija sustavom ACIS preporučuje se dodatna fiksacija.

Kontraindikacije

- osteoporoza
- ozbiljne nestabilnosti
- frakture tijela kralješka
- tumori kralješnice
- infekcije

Potencijalni rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili olabavljenim krutim elementima, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (slijeganje), diskova (degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da ACIS ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava ACIS ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom.

Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat ACIS razvijat će porast temperature koji nije veći od 2,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja ACIS.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com