
Használati utasítás

ACIS

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

ACIS

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtési technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Rendeltetés

A Synthes ACIS rendszert cervicalis intervertebralis porckorongok pótlására, valamint szomszédos csigolyatestek fúziójára tervezték a C2 - C7 csigolyaszinteken elülső cervicalis discetomiát követően a cervicalis gerinc redukciójához és stabilizációjához. Ajánlott autolog csont vagy helyettesítő csontgraft alkalmazása.

Javallatok

Cervicalis patológiák, melyek számára szegmentális arthrodesis javallott:

- Degeneratív porckorong-betegségek és -instabilitás
- Beszakadt és sérves porckorongok
- Pseudarthrosis vagy nem megfelelő spondylosis.

Ha az ACIS rendszerrel többszegmens fúziót végez, javasolt kiegészítő rögzítés alkalmazása.

Ellenjavallatok

- Osteoporosis
- Súlyos instabilitás
- Csigolyatest-törések
- Gerinctumorkok
- Fertőzések

Lehetséges kockázatok

Mint minden nagyobb sebészi beavatkozás esetén, ennek az eszköznek a használata is kockázatokkal, mellékhatásokkal és nemkívánatos eseményekkel járhat. A sokféle lehetséges reakció közül néhány mégis általánosabban fordulhat elő:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy szerelvények meglazulásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok (pl. gerincművelés), porckorongok (pl. szomszédos szintű visszafejlődés) vagy légyszövetek sérülése, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörbület.

Steril eszköz


STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratási idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy az ACIS eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtési technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az ACIS rendszer implantátumai MR-feltételesek.

Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján az ACIS implantátum 2,6 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmennyiségmérő által mért maximális egész testre átlagolt specific absorption rate (SAR / fajlagos abszorpciósi tényező) 4 W/kg 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla MR-szkennelésen végzett MR-szkennelés után.

Az MR-képzési eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik az ACIS készülék felszínéhez.


0123



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