

---

# Istruzioni per l'uso ACIS

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate  
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

# Istruzioni per l'uso

## ACIS

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

## Materiale

Materiale:	Norma:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

## Uso previsto

Il sistema ACIS Synthes è indicato per la sostituzione dei dischi intervertebrali cervicali e la fusione di corpi vertebrali adiacenti a livelli vertebrali C2-C7 in seguito a discectomia cervicale anteriore per la riduzione e la stabilizzazione del tratto cervicale della colonna. Si raccomanda di ricorrere sempre all'uso di osso autologo o di un innesto osseo sostitutivo.

## Indicazioni

Patologie cervicali per cui è indicata l'artrosi segmentaria:

- Discopatie degenerative e instabilità
- Dischi rotti o erniati
- Pseudartrosi o insuccesso della spondilodesi.

Per le fusioni multisegmentali con il sistema ACIS è necessario predisporre una fissazione integrativa.

## Controindicazioni

- Osteoporosi
- Instabilità gravi
- Fratture del corpo vertebrale
- Tumori spinali
- Infezioni

## Rischi potenziali

Come per tutte le procedure chirurgiche maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni che possono verificarsi siano molte, alcune tra le più comuni comprendono: problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali iatrogene e vascolari, danno ai tessuti molli tra cui gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità ed effetti collaterali associati ad allentamento dei dispositivi meccanici o degli impianti e a errato o non-unione, dolore continuo; danneggiamento di ossa (ad es. subsidenza), dischi (ad es. degenerazione del livello adiacente) o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e non estrarli che subito prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

 Non risterilizzare

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, inducendo possibili lesioni o il decesso del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

## Precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

## Avvertenze

L'impianto ACIS deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

## Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

## Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema ACIS sono a compatibilità RM condizionata.

Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto ACIS produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 2,6 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg, (come valutato con metodi calorimetrici), per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo 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