
Lietošanas norādījumi

ACIS

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

ACIS

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Paredzētais lietojums

Sistēma Synthes ACIS ir paredzēta kakla starpskriemeļu disku aizstāšanai un blakus skriemeļu ķermeņu saudzēšanai mugurkaula līmeņos C2–C7 pēc priekšējās kakla disektomijas, lai reducētu un stabilizētu mugurkaula kakla daļu. Ieteicams izmantot autologā kaula vai kaulu transplantāta tipa aizstājēju.

Indikācijas

Kakla patoloģijas, kurām ir indicēta segmenta artrodēze:

- Diska deģeneratīvas slimības un nestabilitāte
- Diski ar plīsumu vai trūci
- Pseudoartroze vai neveiksmīga spondilodēze.

ACIS sistēmas papildu fiksācija ir ieteicama vairāku segmentu saudzēšanas gadījumā.

Kontrindikācijas

- osteoporoze;
- būtiska nestabilitāte;
- skriemeļa korpusa lūzumi;
- mugurkaula audzēji;
- infekcijas.

Iespējamie riski

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmerīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai ierīces atslābšanu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgas sāpes; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi un mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt. Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai ACIS implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka ACIS sistēmas implantu ir savietojami ar MR.

Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ACIS implantu neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 2,6 °C, maksimālajai īpatnējai absorbcijas intensitātei (SAR) esot 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu ACIS ierīces pozīcijai.


0123



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