

---

# 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 arthrodeze:

- 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.
- Slankstelių kūno lūžiai.
- Stuburo augliai.
- Infekcijos.

## Galimi pavojai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.


Problemos, iškilančios 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, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų atsilaisvinimu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuauuginimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelinio disko (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelių išlinkimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite 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 gaminį 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 vienkartinius įtaisus 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“ implanto, 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.

CE  
0123



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