

---

# Návod na použitie ACIS

Tento návod na použitie nie je určený na  
distribúciu v USA.

# Návod na použitie

## ACIS

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o pomôcke Synthesis a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

## Materiál

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

## Použitie

Systém ACIS Synthes je určený na náhradu medzistavcových platničiek krčnej časti chrbtice a fúziu tiel susediacich stavcov na úrovni stavcov C2 – C7 po anteriórnej cervikálnej diskektómii na redukciu a stabilizáciu lumbálnej časti chrbtice. Odporúča sa použitie autológnej kosti alebo kostného štetu nahrádza.

## Indikácie

Patologické stavy krčnej časti, pre ktoré je indikovaná artrodéza segmentov:

- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a nestability,
- ruptúry a herniácie platničiek,
- pseudoartróza alebo neúspešná spondylodéza.

V prípade fúzie viacerých stavcov pomocou systému ACIS sa používa dodatočná fixácia.

## Kontraindikácie

- Osteoporóza
- Závažné nestability
- Fraktúry stavca chrbtice
- Nádory na chrbtici
- Infekcie

## Potenciálne riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie svalovo-kostrovej sústavy, Komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s uvoľnením implantátu alebo zariadenia, nesprávne spojenie alebo nespojenie kostí, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničiek (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej peny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, čiastočné posunutie štetu, vertebrálna angulácia.

## Sterilná pomôcka


**STERILE R** Sterilizované ožiarением

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

 Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

## Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

## Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby pomôcku ACIS implantovali len chirurgia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatku asepsy.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému ACIS je podmienené v prostredí MRI.

Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

– Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

– Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).

– Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát ACIS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 2,6 °C pri maximálnej priemernej hodnote specific absorption rate (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla. Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky 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