
Käyttöohjeet

AXON™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

AXON™

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseen mukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kaupallisesti puhdas titaani (CPTi)	ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

AXON-järjestelmä on kattava instrumentti- ja implanttijärjestelmä, joka sisältää

- ylhäältä ladattavia vaihtuva-akselisia ruuveja
- koukkuja
- poikkikankoja ja
- tankoja.

Se on tarkoitettu kaularangan ja ylärintarangan posterioriseen stabilointiin. Implantteista saadaan potilaan anatomiaan mukautumiseen tarvittavaa joustavuutta.

AXON-järjestelmässä käytetään olemassa olevia CerviFix-tankoja, joiden avulla AXON- ja CerviFix-osat voidaan yhdistää. Siten rakennelmaa voidaan jatkaa takaraivosta selkärangan alaosaan käyttämällä yleistä selkärankajärjestelmää (Universal Spine System, USS).

Käyttöaiheet

Yläkaularangan ja takaraivo-kaula-alueen instabiliteetit:

- Nivelreuma
- Synnynnäiset epämuodostumat
- Posttraumaattiset tilat
- Kasvaimet
- Infektiot

Alakaula- ja ylärintarangan instabiliteetit:

- Posttraumaattiset tilat
- Kasvaimet
- Latrogeeniset instabiliteetit laminektomian ym. jälkeen

Degeneratiiviset ja kivuliaat posttraumaattiset tilat alakaula- ja ylärintarangassa
Anterioriset kaulanikamien luudutukset, jotka edellyttävät posteriorista lisästabiloointia

Kontraindikaatiot

- Selkärangan destruktiivinen vaurio, johon liittyy ventraalisen tuen menetys (kasvainten, murtumien ja infektioiden aiheuttamana), johtaa kaularangan ja ylärintarangan huomattavaan instabiliteettiin. Tässä tilanteessa AXON-järjestelmällä tehty stabilointi ei riitä. Anteriorinen lisästabilointi on ratkaisevan tärkeää.
- Vaikea osteoporoosi

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot, implantin tai laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, virheluutuminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatorisikin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että AXON-implantteja implantoivat ainoastaan leikkaavat kirurgit, jotka ovat perehtyneet selkäydinleikkausten yleisiin ongelmiin ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset leikkaustekniikat. Implantointi on tehtävä suositeltua leikkausmenettelyä koskevien ohjeiden mukaan. Kirurgi vastaa toimenpiteen asianmukaisen suorittamisen varmistamisesta.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttötmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että AXON-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1,8 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella AXON-implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 1,8 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa AXON-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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