

---

# Használati utasítás

## AXON™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati utasítás

## AXON™

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes brosúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

## Anyag

Anyag: Szabvány:  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11  
Kereskedelmi tisztaságú titán (CPTI) ISO 5832-2

## Rendeltetés

Az AXON rendszer egy műszerekből és implantátumokból álló átfogó készlet, mely a következőket tartalmazza:

- Felül-tölthető, változtatható tengelyű csavarok,
- kampók,
- rézsútos lécek és
- rudak.

Az eszközt a cervicális gerinc és a felső thoracicus gerinc hátulsó stabilizálására tervezték. Az implantátumok biztosítják azt a rugalmasságot, amely a beteg anatómiában történő különféle elhelyezéséhez szükséges.

Az AXON rendszer a létező CerviFix rudakat használja, lehetővé téve az AXON és a CerviFix alkatrészeinek kombinálását. Ezáltal a szerkezet az Universal Spine System (USS) segítségével egészen a nyakszirtról az alsó gerincig elnyúlhat.

## Javallatok

Instabilitás a felső cervicális gerincben és az occipitocervicális régióban:

- Reumaszerű arthritis
- Veleszületett anomáliák
- Poszttraumatikus állapotok
- Tumorok
- Fertőzések

Instabilitás az alsó cervicális és felső thoracicus gerincben:

- Poszttraumatikus állapotok
- Tumorok
- Iatrogén instabilitás, laminectomiát követően, stb.

Degeneratív és fájdalmas poszttraumás állapotok az alsó cervicális és a felső thoracicus gerincben

Elülső cervicális fúzió, mely további hátsó stabilizációt igényel

## Ellenjavallatok

- Gerincdestrukció, melyet a hasi támasz elvesztése kísér (tumorok, törések és fertőzések következtében), és a cervicális gerinc, valamint a felső thoracicus gerinc súlyos instabilitását eredményezi. Ebben az esetben az AXON-nal végzett stabilizáció nem elégséges. További elülső stabilizáció alkalmazása elengedhetetlen.
- Súlyos oszteoporózis

## Lehetséges kockázatok

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágy szövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágy szövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.


## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratekésítés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratekésítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratekésíteni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrúját.

## Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy az AXON implantátumokat kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

## Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

## Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az AXON rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,8 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján az AXON implantátum legfeljebb 5,7 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 1,8 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelés esetén.

Az MR-képfelkötési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az AXON eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

## Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrújában található tisztítási és sterilizációs útmutatót.

## Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrújában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszerelése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:

<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.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)