
Uputstvo za upotrebu AXON™

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

AXON™

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

Materijal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercijalni čist titanijum (CPTI)	ISO 5832-2

Svrha upotrebe

AXON sistem je sveobuhvatni komplet instrumenata i implantata, koji sadrži

- šrafove sa promenljivom osom i gornjim postavljanjem,
- kuke,
- poprečne grede i
- šipke.

Namenjen je za zadnju stabilizaciju vratnog dela kičme i gornjeg grudnog dela kičme. Implantati pružaju fleksibilnost koja je potrebna da bi se smestile varijacije u anatomiji pacijenta.

AXON sistem koristi postojeće CerviFix šipke, omogućavajući da se kombinuju AXON i CerviFix komponente. Ovo omogućava da se konstrukcija proširi sa potiljka na donji deo kičme pomoću Univerzalnog sistema za kičmu (USS).

Indikacije

Nestabilnosti u gornjem delu vratnog dela kičme i u okcipitocervikalnoj oblasti:

- Reumatoidni artritis
- Kongenitalne anomalije
- Posttraumatski uslovi
- Tumori
- Infekcije

Nestabilnosti u donjem delu vratnog dela kičme i gornjem delu grudnog dela kičme:

- Posttraumatski uslovi
- Tumori
- Jatrogene nestabilnosti nakon laminektomije itd.

Degenerativna i bolna posttraumatska stanja u donjem delu vratnog dela i gornjem delu grudnog dela kičme

Anteriorne fuzije vratnog dela kičme koje zahtevaju dodatnu posteriornu stabilizaciju

Kontraindikacije

- Destrukcija kičme praćena gubitkom ventralne podrške (izazvano tumorima, frakturama i infekcijama) dovodi do velike nestabilnosti vratnog dela kičme i gornjeg grudnog dela kičme. U ovoj situaciji, stabilizacija sa AXON-om nije dovoljna. Ključna je dodatna anteriorna stabilizacija.
- Teška osteoporoza

Potencijalni rizici

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebrealna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzroke napreznja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

Izuzetno se savetuje da AXON implantate implantiraju samo hirurzi koji rade operacije, a koji su upoznati sa opštim problemima operacije na kičmi i koji su u mogućnosti da rukuju hirurškim tehnikama koje su specifične za proizvod. Implantacija treba da se sprovede pomoću uputstava za preporučeni hirurški postupak. Hirurg je odgovoran da obezbedi da se operacija sprovodi na pravilan način.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema AXON mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,8 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat AXON će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,7 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,8 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja AXON.

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni i kutija za instrumente opisana su u Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" mogu da se preuzmu sa:

<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