Упатство за употреба
CERVIFIX™

Ова упатство за употреба не е наменето да се дистрибуира во САД.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2019. Сите права се задржани.
EUSPI09048 SE_433490 AD 04/19

Упатство за употреба

CERVIFIX™
Внимателно прочитајте го ова упатство за употреба, брошурата „Важни информации" од Synthes и соодветните хируршки техники пред употреба. Проверете дали сте запознаени со соодветната хируршка техника.

Материјал:

Материјал:	Стандард:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Комерцијално чист титаниум (CPTi)	ISO 5832-2

Предвидена употреба
CERVIFIX е модуларен систем за ремените за притисок за постериорно фиксирање на окципито-цервикалниот дел од 'рбетот, горниот и долниот цервикален дел од 'рбетот и горниот торакален дел од 'рбетот (T2). Се избираат стегачи и се фиксираат на прачка со помош на сет шрафови. Шрафовите за коска може да бидат оптимално позиционирани на секое ниво во посакуваната насока со помош на стегите.

Индикации
Нестабилност во окципито-цервикалниот и во горниот цервикален дел од 'рбетот:
– Ревматоиден артритис
– Аномалии
– Посттрауматски состојби
– Тумори
– Инфекции
Нестабилност во долниот цервикален дел од 'рбетот:
– Посттравматска нестабилност
– Тумори
– Јатрогена нестабилност по ламинектомија
Дегенеративни и болни посттравматски состојби во долниот цервикален дел од 'рбетот Антериорни цервикални спојувања за кои е потребна дополнителна постериорна стабилизација.

Контраиндикации
– Уништувањето на 'рбетот проследено со губење на вентралната поддршка (предизвикано од тумори, фрактури и инфекции) резултира со голема нестабилност на цервикалниот дел од 'рбетот и на горниот торакален дел од 'рбетот. Во оваа ситуација, стабилизација со CERVIFIX не е доволна. Од суштинско значење е да има дополнителна антериорна стабилизација.
– Сериозна остеопороза

Потенцијални ризици
Како кај сите големи хируршки процедури, може да дојде до појава на ризици, споредни ефекти и несакани реакции. Постои можност за појава на многу реакции, но некои од најчестите се:
Проблеми кои се должат на анестезија и поставеност на пациентот (на пр. мачнина, повраќање, повреди на забите, невролошки нарушувања итн.), тромбоза, емболија, инфекција, прекумерно крвавење, јатрогена неврална и васкуларна повреда, оштетување на меките ткива, вклучително и оток, неправилно формирање лузни, функционално нарушување на мускулно-скелетниот систем, синдром на комплексна регионална болка (CRPS), алергиски реакции или реакции на хиперсензитивност, несакани ефекти поврзани со испупченост на имплантот или на хардверот, неправилно сраснување или несраснување на скршениците, постојана болка, оштетување на околните коски (на пр. слегнување), дискови (на пр. дегенерација на паралелно ниво) или меко ткиво, кинење на дура матер или протекување на спинална течност, компресија и/или контузија на 'рбетен столб, делумно изместување на графтот, прешленско закосување.

Стерилно медицинско средство

STERILE R — Стерилизирано со помош на зрачење

Чувајте ги имплантите во нивното оригинално заштитно пакување и немојте да ги отстранувате од пакувањето сѐ до непосредната употреба.
Пред употребата проверете го рокот на употреба на производот и потврдете дали стерилното пакување е неоштетено. Да не се употребува ако е оштетено пакувањето.

Медицинско средство за еднократна употреба

Да не се употребува повторно

Производите наменети за еднократна употреба не смеат повторно да се употребуваат. Повторната употреба или обработка (на пр. чистење или стерилизација) може да ја наруши структурата на уредот и/или да предизвика дефект, што, пак, може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
Освен тоа, повторната употреба или повторната обработка на медицинските средства за еднократна употреба може да создаде ризик од контаминација, на пример поради пренесување на инфициран материјал од еден на друг пациент. Тоа може да доведе до повреда или смрт на пациентот или корисникот.

Контаминираните импланти не смеат повторно да се обработуваат. Имплантите на Synthes што се контаминирани со крв, ткиво и/или телесни течности/материи не треба повторно да се употребуваат и со нив треба да се ракува согласно болничкиот протокол. И покрај тоа што може да изгледаат неоштетени, имплантите може да имаат мали дефекти и да бидат внатрешно прошарани од напрегање, со што би попуштил материјалот.

Мерки на претпазливост
Општите ризици поврзани со хирургијата не се опишани во ова упатство за употреба. За повеќе информации, погледнете во брошурата „Важни информации".

Предупредувања
Строго се препорачува CERVIFIX да се имплантира само од страна на хирурзи коишто се запознаени со општите проблеми на спиналната хирургија и коишто можат да ги совладаат хируршките техники кои се конкретни за производот. Имплантирањето треба да се спроведе според упатствата за препорачаната хируршка процедура. Хирургот е одговорен да обезбеди правилно извршување на операцијата.
Производителот не е одговорен за компликации коишто се должат на неточна дијагноза, избор на несоодветен имплант, неправилно комбинирани компоненти на имплантите и/или оперативни техники за имплантирање, ограничување на методите на лекување или несоодветно овозможување асепса.

Комбинирање на медицинските средства
Synthes ја нема тестирано компатибилноста со медицинските средства од други производители и во такви случаи не презема одговорност.

Средина на магнетна резонанција
Условно безбедно во средина на МР:
Тестирањето на најлошото можно сценарио во неклинички услови покажа дека имплантите од системот CERVIFIX се условно безбедни во средина на МР. Овие артикли може безбедно да се скенираат воследниве услови:
– Статичко магнетно поле од 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
– Поле на просторен градиент од 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
– Максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,8 W/kg за 15-минутно скенирање.
Врз основа на неклиничкото тестирање, имплантот CERVIFIX ќе предизвика покачување на температурата кое не надминува 5,7 °C при максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,8 W/kg, утврдена со калориметрија за 15-минутно скенирање со МР-скенер 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
Квалитетот на сликата од МР може да биде компромитиран ако полето од интерес е токму во истото поле или релативно блиску до позицијата на уредот CERVIFIX.

Третирање на медицинското средство пред употреба
Производите на Synthes коишто се обезбедени во нестерилна состојба мора да се исчистат и стерилизираат со пареа пред да се употребуваат во хирургијата. Отстранете го целото оригинално пакување пред чистењето. Пред да го стерилизирате производот со пареа, ставете го во одобрена обвивка или сад. Следете ги инструкциите за чистење и стерилизација во брошурата „Важни информации" на Synthes.

Обработка/повторна обработка на медицинското средство
Деталните инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на медицинските средства за повеќекратна употреба, фиоките и кутиите со инструменти, се опишани во брошурата „Важни информации" на Synthes. Инструкциите за склопување и расклопување на инструментите, „Расклопување на инструменти со повеќе составни делови", може да се преземат од:
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