
Használati utasítás

CERVIFIX™

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

CERVIFIX™

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 járta.

Anyag

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

Rendeltetés

A CERVIFIX egy moduláris feszítő szalagrendszer az occipitocervicalis gerinc, felső és alsó cervicalis gerinc, valamint a felső thoracicus gerinc (T2) hátulsó rögzítéséhez. A készlet csavarjai segítségével egy rúdra többféle csipetetőt erősítettek. A csontcsavarok optimálisan pozícionálhatók a csipetetőkön keresztül a kívánt irányba, minden egyes szinten.

Javallatok

Instabilitás az occipitocervicalis régióban és a felső cervicalis gerincben:

- Reumaszerű arthritis
- Anomáliák
- Poszttraumatikus állapotok
- Tumorok
- Fertőzések

Instabilitás az alsó cervicalis gerincben:

- Poszttraumatikus instabilitás
- Tumorok
- Iatrogén instabilitás, laminectomiát követően

Degeneratív és fájdalmas poszttraumás állapotok az alsó cervicalis gerincben

Elülső fúzió, mely további hátsó stabilizációt igényel

Ellenjavallatok

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

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, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a mozgásszervi 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 beüledése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy légyszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívágása; 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 lejárati 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 újratelezés (pl. tisztítás vagy újratelezés) 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 újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. 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” brosúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a CERVIFIX eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártaak 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-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a CERVIFIX 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 a CERVIFIX 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 percen, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képfelvételek minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a CERVIFIX eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszervezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúrában 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 brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.


0123



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