
Instrukcja obsługi CERVIFIX™

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja obsługi

CERVIFIX™

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

Materiał: Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Technicznie czysty tytan (CPTi) ISO 5832-2

Przeznaczenie

CERVIFIX to modułowy system poprzęgu przeznaczony do tylnej stabilizacji odcinka potyliczno-szyjnego, górnego i dolnego odcinka szyjnego oraz górnego odcinka piersiowego kręgosłupa (T2). Do pręta można przymocować szereg zacisków za pomocą śrub ustalających. Opcjonalnie przez zaciski można przeprowadzić śruby do kości, w żądanym kierunku i na każdym z poziomów.

Wskazania

Niestabilności w odcinku potyliczno-szyjnym i górnym odcinku szyjnym kręgosłupa:

- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Anomalie
- Stany pourazowe
- Nowotwory
- Zakażenia

Niestabilności w dolnym odcinku szyjnym kręgosłupa:

- Pourazowa niestabilność
- Nowotwory
- Jatrogenne niestabilności po laminektomii

Stany zwyrodnieniowe i bólu pourazowego w dolnym odcinku szyjnym kręgosłupa

Stabilizacja przednia wymagająca dodatkowej stabilizacji tylnej

Przeciwwskazania

- Uszkodzenie kręgosłupa powiązane z utratą podparcia brzuszego (spowodowane nowotworami, złamaniami i zakażeniami), powodujące znaczną niestabilność odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa. W takiej sytuacji stabilizacja wyłącznie systemem CERVIFIX nie będzie wystarczająca. Konieczne jest zastosowanie dodatkowej stabilizacji przedniej.
- Ostra osteoporoza

Możliwe zagrożenia

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne, itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążków międzykręgowych (np. degeneracja poziomu sąsiedniego), także tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgów.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z załączonym dokumentem „Ważne informacje”.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację produktu CERVIFIX wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jałowości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu CERVIFIX mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,8 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant CERVIFIX powoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,8 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt CERVIFIX lub względnie blisko niego.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejadalnym należy umyć i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <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