
Kasutusjuhised AXON™

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

AXON™

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tehniliselt puhas titaan (CPTi)	ISO 5832-2

Ettenähtud kasutamine

Süsteem AXON on implantaatide ja instrumentide laiapõhjaline komplekt, mis sisaldab

- ülaltlaetavaid erineva teljega kruve,
- konkse,
- transversaalseid latte ja
- vardaid.

See on konstrueeritud lülisamba kaelaosa ja lülisamba rindkere ülaosa tagumiseks stabiliseerimiseks. Implantaadid pakuvad paindlikkust, mis on vajalik patsientide anatoomiliste erinevustega arvestamiseks.

AXON-süsteem kasutab olemasolevaid CerviFixi vardaid, mis võimaldab AXONi ja CerviFixi komponentide kombineerimist. See võimaldab konstruktsioonil ulatuda kuklast kuni lülisamba alaosa, kasutades universaalset spinaalsüsteemi (USS).

Näidustused

Ebastabiilsused lülisamba kaelaosa ülaosas ja kukla-kaela piirkonnas:

- reumatoidartriit
- kaasasündinud anomaaliad
- traumajärgsed seisundid
- kasvajak
- infektsioonid

Ebastabiilsused lülisamba kaelaosa alaosas ja rinnaosa ülaosas:

- Traumajärgsed seisundid
 - Kasvajak
 - iatrogenes ebastabiilsused pärast laminektomiat jne degeneratiivsed ja valulikud traumajärgsed seisundid lülisamba kaelaosa alaosas ja rinnaosa ülaosas
- täiendavat tagumist stabilisatsiooni vajavad eesmised tservikaalfusioonid

Vastunäidustused

- Lülisamba destruktsioon koos ventraalse toetuse kadumisega (põhjustatud kasvajakute, murdude ja infektsioonide poolt) põhjustab olulist ebastabiilsust lülisamba kaelaosas ja rinnaosa ülaosas. Sellises olukorras ei ole AXONiga stabiliseerimine piisav. Väga oluline on täiendav eesmine stabiliseerimine.
- Raske osteoporoos

Võimalikud ohud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närv- ja veresoonte kahjustus, pehmetoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljtungimisega seotud kõrvaltoimed, väärloustumine, luustumatus, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustus (nt vajumine), lähedalasuvate diskide kahjustus (nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmetoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Hoiatused

Väga soovitatav on see, et AXONi implantaate implanteeriks kirurgid, kes tunnevad lülisambakirurgia üldisi probleeme ja kes oskavad kasutada spetsiifilisi kirurgilisi meetodeid. Siirdamine toimub soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et AXON-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate“ (erineeldumiskiirus) (SAR) 1,8 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene AXON-implantaadi temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,8 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal AXON-seadme asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt:

<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.depuyssynthes.com