
Lietošanas norādījumi

AXON™

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

AXON™

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčiāli tīrs titāns (CPTi)	ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

AXON sistēma ir plašs instrumentu un implantu komplekts, kas ietver

- no augšas noslogojamās mainīgās ass skrūves;
- āķus;
- šķērsvirziena sijas un
- stieņus.

Tie ir paredzēti mugurējai mugurkaula kakla daļas un krūškurvja augšdaļas stabilizācijai. Implants nodrošina lokanību, lai pielāgotos pacienta anatomiskajām variācijām.

AXON sistēma izmanto CERVIFIX stieņus, kas ļauj kombinēt AXON un CERVIFIX sastāvdaļas. Tas ļauj veidot pagarinājumu no pakauša līdz mugurkaula apakšdaļai, izmantojot Universal Spine System (USS).

Indikācijas

Nestabilitāte mugurkaula kakla zonas augšdaļā un pakauša-kakla rajonā:

- reimatoīdais artrīts;
- iedzimtas anomālijas;
- posttraumatiski apstākļi;
- audzēji;
- infekcijas.

Nestabilitāte mugurkaula kakla zonas apakšdaļā un krūškurvja zonas augšdaļā:

- posttraumatiski apstākļi;
- audzēji;
- jātrogēna nestabilitāte pēc laminektomijas utml.;

deģeneratīvi un sāpīgi posttraumatiski apstākļi mugurkaula kakla zonas apakšdaļā un krūškurvja zonas augšdaļā;

priekšējs kakla saaugums, kuram nepieciešama papildu mugurēja stabilizācija.

Kontrindikācijas

- Mugurkaula destrukcija, kopā ar ventrāla atbalsta zudumu (ko izraisa audzēji, lūzumi un infekcijas) izraisa būtisku mugurkaula kakla zonas un krūšu zonas augšdaļas nestabilitāti. Šādā situācijā ar AXON stabilizāciju nepietiek. Noteikti ir vajadzīga papildu priekšēja stabilizācija.
- Smaga osteoporozē.

Iespējamie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvirzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantri var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai AXON implantu implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka AXON sistēma ir savietojama ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,8 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm AXON implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,8 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu AXON ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Sikāki norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaļu instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā: <http://emea.depuyssynthes.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