
Naudojimo instrukcija

AXON™

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

AXON™

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją. „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga: Standartas:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CPTI) ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

AXON sistema yra išsamus implantų ir instrumentų rinkinys, kurį taip pat sudaro:

- iš viršaus įsukami varžtai su keičiamąja ašimi,
- kabliai,
- skersiniai strypai ir
- strypai.

Ji skirta stabilizuoti stuburą apatinėje kaklo ir viršutinėje krūtinės dalyse iš užpakalinės pusės. Implantai yra pakankamai lankstūs prisitaikyti prie paciento anatomijos ypatumų.

AXON sistema naudoja esamus „CerviFix“ strypus, dėl ko AXON ir „CerviFix“ komponentus galima derinti tarpusavyje. Tai leidžia konstruoti ilgus struktūras nuo pakaušio iki apatinės stuburo dalies naudojant universaliąją stuburo sistemą (USS).

Indikacijos

Stuburo nestabilumas viršutinėje kaklo dalyje ir pakaušio-kaklo srityje dėl:

- reumatoidinio artrito;
- įgimtų anomalijų;
- potrauminės būklės;
- auglių;
- infekcijų.

Stuburo nestabilumas apatinėje kaklo dalyje ir viršutinėje krūtinės dalyje dėl:

- potrauminės būklės;
- auglių.
- įtrogeninio nestabilumo po laminektomijos ir pan.;
- degeneracinės ir skausmingos potrauminės būklės su stuburo pažeidimu apatinėje kaklo ir viršutinėje krūtinės dalyse;
- priekinio kaklo srities sujungimo, kai reikia papildomo stabilizavimo iš užpakalo.

Kontraindikacijos

- Stuburo destrukcija, kai nėra ventralinio palaikymo (dėl auglių, lūžių ir infekcijų), sukiantį didelį kaklo ir viršutinės krūtinės dalies stuburo nestabilumą. Šioje situacijoje stabilizacijos su AXON nepakanka. Kritiškai svarbu stabilizuoti iš priekio.
- Sunki osteoporozė.

Galimi pavojai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, normalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpšlankstelinų diskų (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamensnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Išpėjimai

Labai rekomenduojama AXON implantus įsodinti tik chirurgams, kurie yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos problematika ir kurie gali įvaldyti specifinius gaminių naudojimus chirurginius metodus. Įsodinimas turi būti atliekamas vadovaujantis nurodymais rekomenduojamai chirurginei procedūrai. Chirurgas yra atsakingas užtikrinti, kad operacija būtų atlikta tinkamai.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad AXON sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,8 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad AXON implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,7 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,8 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su AXON įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu:

<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