
Οδηγίες Χρήσης AXON™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

AXON™

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό

Υλικό: Πρότυπο:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Εμπορικός καθαρό τιτάνιο (CPTI) ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Το Σύστημα AXON είναι ένα περιεκτικό σετ εργαλείων και εμφυτευμάτων, το οποίο περιλαμβάνει

- Βίδες μεταβλητού άξονα με δυνατότητα άνωθεν φόρτωσης,
- άγκιστρα,
- εγκάρσιες ράβδους και
- ράβδους.

Είναι σχεδιασμένο για οπίσθια σταθεροποίηση της αυχενικής και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Τα εμφυτεύματα διαθέτουν την ευελιξία που απαιτείται για να προσαρμόζονται στις διαφοροποιήσεις της ανατομίας των ασθενών.

Το Σύστημα AXON χρησιμοποιεί τις υπάρχουσες ράβδους CerviFix, που επιτρέπουν το συνδυασμό των στοιχείων του AXON και του CerviFix. Αυτό επιτρέπει σε μια κατασκευή να εκτείνεται από το ινίο έως το κάτω μέρος της σπονδυλικής στήλης χρησιμοποιώντας το σύστημα Universal Spine System (USS).

Ενδείξεις

Αστάθειες στην άνω αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στην ινιοαυχενική χώρα:

- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Συγγενείς ανωμαλίες
- Μετατραυματικές παθήσεις
- Όγκοι
- Λοιμώξεις

Αστάθειες στην κάτω αυχενική και την άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης:

- Μετατραυματικές παθήσεις
- Όγκοι
- Ιατρογενείς αστάθειες μετά από πεταλεκτομή κ.λπ.

Εκφυλιστικές και επώδυνες μετατραυματικές παθήσεις στην κάτω αυχενική και την άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
Πρόσθιες αυχενικές σπονδυλοδεσίες που απαιτούν πρόσθετη οπίσθια σταθεροποίηση

Αντενδείξεις

- Η καταστροφή σπονδύλων που συνοδεύεται από απώλεια κοιλιακής στήριξης (προκαλούμενη από όγκους, κατάγματα και λοιμώξεις) οδηγεί σε σημαντική αστάθεια της αυχενικής και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Σε αυτή την περίπτωση, η σταθεροποίηση με το AXON δεν επαρκεί. Η πρόσθετη πρόσθια σταθεροποίηση είναι υψίστης σημασίας.
- Βαριά οστεοπόρωση

Πιθανοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντοϊκό τραυματισμό, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενής τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, Πολύπλοκο Σύνδρομο Περιφερικού Πόνου (CRPS), αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με την προεξοχή του εμφυτεύματος ή του υλικού, ψευδάρθρωση, μη πώρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκων (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μελεού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γνώνωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανοστέρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγχείρηση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται θερμά τα εμφυτεύματα AXON να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος AXON είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοστιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,8 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα AXON θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7°C στο μέγιστο μεσοστιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 1,8 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος AXON.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα: <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