
Bruksanvisning AXON™

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

AXON™

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kommersiellt rent titan (CPTI)	ISO 5832-2

Avsedd användning

AXON-systemet är en omfattande sats instrument och implantat, som inkluderar

- Toppmatade skruvar med varierbar axel,
- krokår,
- tvärgående stänger och
- stavar.

Det är utformat för posterior stabilisering av halskotpelaren och övre brösttryggen. Implantaten ger den flexibilitet som krävs för att tillgodose variationer i patienternas anatomi.

AXON-systemet använder de befintliga CerviFix-stavarna och gör det möjligt att kombinera komponenter från AXON och CerviFix. Det gör att en konstruktion kan förlängas från occiput till nedre ländryggen med hjälp av det universella spinalsystemet (USS).

Indikationer

Instabiliteter i övre halsryggen och i den occipitocervikala regionen:

- Reumatoid artrit
- Kongenitala anomalier
- Posttraumatiska tillstånd
- Tumörer
- Infektioner

Instabiliteter i nedre halsryggen och i övre brösttryggen:

- Posttraumatiska tillstånd
- Tumörer
- Iatrogena instabiliteter till följd av laminectomi etc.

Degenerativa och smärtsamma posttraumatiska tillstånd i nedre halsryggen och övre brösttryggen

Anteriora cervikala fusioner som kräver kompletterande posterior stabilisering

Kontraindikationer

- Spinal destruktion följd av en förlust av ventralt stöd (orsakad av tumörer, frakturer och infektioner) leder till svår instabilitet i halsryggen och övre brösttryggen. I sådana situationer är stabilisering med AXON inte tillräckligt. Kompletterande anterior stabilisering är helt nödvändig.
- Svår osteoporos

Potentiella risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Problem beroende på anestesi och patientens ställning (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen neural och vaskulär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/hypersensitivitet, biverkningar som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), diskar (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av grafet samt vinkling av ryggkota.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppbehandling (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppbehandling av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppbehandling. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan ses oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varning

Det rekommenderas starkt att AXON-implantat endast implanteras av kirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen med spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktioner för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från AXON-systemet är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,8 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger AXON-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,8 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för AXON-enheten.

Behandling innan enheten används

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place- ra produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Bearbetning/uppbehandling av enheten

Detaljerade instruktioner om bearbetning av implantat och uppbehandling av återanvändningsbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Instruktioner om montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från: <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