
Käyttöohjeet

CERVIFIX™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

CERVIFIX™

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseen mukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali: Standardi:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Teknillisesti puhdas titaani (CPTi) ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

CERVIFIX on modulaarinen jännitesidosjärjestelmä takaraivo-kaularangan, ylä- ja alakaularangan ja ylärintarangan (T2) posterioriseen fiksaatioon. Joukko puristimia on kiinnitetty tankoon säätöruuvien avulla. Luuruuvit voidaan kohdistaa optimaalisesti puristinten läpi haluttuun suuntaan kullakin tasolla.

Käyttöaiheet

Takaraivo-kaula-alueen ja yläkaularangan instabiiliteetit:

- Nivelreuma
- Epämuodostumat
- Posttraumaattiset tilat
- Kasvaimet
- Infektiot

Alakaularangan instabiiliteetit:

- Posttraumaattiset instabiiliteetit
- Kasvaimet
- Latrogeeniset instabiiliteetit laminektomian jälkeen

Degeneratiiviset ja kivuliaat posttraumaattiset tilat alakaularangassa
Anterioriset luudutukset, jotka edellyttävät posteriorista lisästabiloitointia

Kontraindikaatiot

- Selkärangan destruktiivinen vaurio, johon liittyy ventraalisen tuen menetys (kasvainten, murtumien ja infektioiden aiheuttamana), johtaa kaularangan ja ylärintarangan huomattavaan instabiiliteettiin. Tässä tapauksessa stabilointi pelkästään CERVIFIXillä ei ole riittävä. Anteriorinen lisästabilointi on välttämätöntä.
- Vaikea osteoporoosi

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät sivuvaikutukset, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.


Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot ohjeesta esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että CERVIFIXiä implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttötmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliniinen testaus on osoittanut, että CERVIFIX-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1,8 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliniisten testien perusteella CERVIFIX-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 1,8 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa CERVIFIX-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloitointia. Noudata Synthesin esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja steriloitiohjeita.

Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja kestopakkauslaitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet ”Moniosaisen instrumenttien purkaminen” voi ladata sivustolta <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com