

## CERCESS™ – cervikální blokační systém

### Popis produktu:

Blokační systém CERCESS od společnosti SIGNUS je přizpůsoben cervikální páteři a slouží k retrakci měkkých tkání v oblasti ventrální krční páteře a k distrakci prostoru jedné nebo více meziobratlové ploténky.

Systém se skládá z podélného a příčného roztahovače s dvojitým kloubem, vícesegmentovým kolíkovým roztahovačem a vícesegmentovým kolíkovým roztahovačem s vedením pomocí vyvrtného otvoru.

Pro použití blokačního systému a jeho přizpůsobení různým požadavkům se dodávají ozubené nebo tupé roztahovací listy různých šířek a délek.

K použití čepů vícesegmentového kolíkového roztahovače dodává společnost SIGNUS vlastní čepy do Casparova distraktoru P03XAA v různých velikostech. Pouze ty zaručují správnou aplikaci.

### Indikace:

Blokační systém CERCESS je systém nástrojů určený k použití v cervikální části páteře (C3–Th1) a slouží k retrakci měkkých tkání a distrakci dvou nebo více obratlů.

V případě cervikální disektomie se aplikace provádí z předního přístupu a při patologických stavech vyžadujících segmentální spondylodézi, např.:

- Degenerativní onemocnění plotének
- Stenóza páteřního kanálu
- Spondylolistéza
- Úraz
- Nádor nebo zánět v místě fixace bez postižení kosti
- Mechanická nestabilita
- Deformace
- Pseudoarthróza

### Kontraindikace:

- Aktivní infekční procesy v místě zákroku
- Zdravotní stav, který by mohl bránit úspěšnému výsledku zákroku (např. obezita, duševní choroba, těhotenství, celkový špatný zdravotní stav pacienta, nedostatečná spolupráce pacienta)
- Alergie na materiál nástroje nebo jeho nesnášenlivost.
- Případy, které nejsou uvedené v indikaci.

### Materiál:

Roztahovací listy jsou vyrobeny ze slitiny titanu (Ti6Al4V) dle ASTM F1472 / ISO 5832-3.

Pro snadnou identifikaci jsou roztahovací listy potaženy oxidickými vrstvami v odlišných barvách. Změny barvy různých šarží nástrojů jsou dány výrobními podmínkami a nemají žádný vliv na funkčnost.

Další součásti cervikálního blokačního systému CERCESS jsou vyráběny z materiálů běžně používaných při výrobě zdravotnických prostředků.

### Sterilita:

Blokační systém CERCESS se dodává nesterilní a před použitím se musí sterilizovat v souladu se směrnicemi příslušného zdravotnického zařízení. Nástroje se dodávají v zásobnících na nástroje od firmy SIGNUS, případně při dalším doobjednání ve vhodném ochranném balení.

- Čepy do Casparova distraktoru P03XAA se dodávají sterilní:
- Sterilní nástroje uchovávejte v originálním balení.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního balení.
- Výrobek vyjměte z ochranného obalu až bezprostředně před použitím.













- Opakované zpracování (například při neúmyslném otevření balení) se může provádět běžnými sterilizačními postupy, pokud je to v souladu se směrnicemi daného zdravotnického zařízení.
- Sterilní nástroje s otevřeným primárním sterilním balením společnost SIGNUS nepřijímá zpět.

### Zpracování:

- Nástroje, které se dodávají nesterilní, je nutno před použitím připravit.
- Před zpracováním je nutno beze zbytku odstranit všechny součásti obalu.
- Všechny nesterilní nástroje je nutno zpracovávat v zásobnících od firmy SIGNUS.
- Dodržujte validovaný postup zpracování v návodu, který je přiložen v zásobníku.
- Výrobky s dutinami jako spárami, závitů, klouby nebo pružinami je třeba čistit v ultrazvukové lázni v 0,5 % roztoku zásaditého čistícího prostředku po dobu 10 minut při teplotě 40°C a poté 20 sekund oplachovat, resp. proplachovat studenou vodou z vodovodu o statickém tlaku přibližně 4 bar (tlak vody ve vodovodním potrubí).
- Při sterilizaci dodržujte následující parametry:
  - Metoda: sterilizace párou (metoda frakcionovaného předvakua)
  - Teplota: min. 132°C, max. 137°C
  - Počet cyklů: min. čtyřikrát předvakuum
  - Doba sterilizace: min. 4 minuty
  - Doba sušení: Doba sušení je třeba přizpůsobit naplnění sterilizátoru, sterilizované předměty musejí být suché.
- Před navrácením musí použité zásobníky na implantáty a nástroje projít validovaným čistícím procesem. Tuto skutečnost je třeba zdokumentovat na přiloženém průvodním listu, který se přidá ke zpětné zásilce.

### Symbole na etiketě:

Zde jsou vysvětleny symboly, které mohou být uvedeny na obalech produktů SIGNUS:

 Označení CE	 Výrobce a datum výroby
 Nepoužívat opakovaně	 Sterilizováno zářením
 Číslo výrobku	 Nesterilní
 Použitelné do	 Kód šarže
 Nesterilizujte opakovaně	 Dodržujte návod k použití
 Rozmezí teplot	 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

### Varování:

- Čepy do Casparova distraktoru jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně nebo je znovu sterilizovat. Při opakovaném používání hrozí zlomení jemného hrotu čepu, infekce, nebo dokonce smrt.
- Čepy do Casparova distraktoru je nutno po použití považovat za potenciálně infekční a musí se odborným způsobem likvidovat (zdravotnický odpad) podle platných hygienických předpisů a předpisů pro likvidaci odpadu. Kombinace s komponentami/materiály od jiných výrobců není dovolena.

**Použití:**

- Nástroje smějí být používány výhradně pro určené účely personálem s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. Za výběr nástroje a jeho použití odpovídá lékař, který nástroj používá. Tento lékař musí mít dostatečné zkušenosti s používáním nástroje a musí být řádně zaškolen. Aby byla rizika pro pacienty i uživatele co nejmenší, je třeba dodržovat návod k použití.
- Veškeré informace o operační technice, nástrojích a jejich používání jsou detailně popsány v informacích k příslušnému produktu SIGNUS. Tyto informace musí být na místě k dispozici a chirurgický tým s nimi musí být seznámen.
- Vícesegmentový kolíkový roztahovač CERCESS smí být používán pouze s čepy do Casparova distraktoru dodávanými společností SIGNUS.
- Před použitím je nutno zajistit, aby všechny potřebné nástroje pro daný systém byly k dispozici ve sterilním stavu a aby byly funkční.
- Před použitím je nutno zkontrolovat neporušenost všech součástí blokačního systému CERCESS.
- Před operací je nutné pacientovi vysvětlit všechna potenciální rizika a komplikace, které mohou při zákroku nastat.
- Nesmí se používat žádné nástroje, které nepatří k systému.

**Rizika:**

Všeobecná rizika chirurgických zákroků a komplikace, které se mohou vyskytnout po zákrocích na páteři, nejsou v tomto návodu k použití rozeepsány.

Potenciální rizika a komplikace, které se mohou vyskytnout v souvislosti s čepy do Casparova distraktoru:

- Přecitlivělost na cizí tělesa, alergická reakce na použitý materiál nástroje nebo jiné lokální/systémové nežádoucí účinky
- Infekce

**USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto nástroje pouze na lékaře. Smí jej používat pouze lékaři nebo pověřené osoby dle pokynů lékaře.**

**Záruka na produkt:**

Společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH garantuje, že každý zdravotnický prostředek byl vyroben, zabalen a otestován s maximální pečlivostí z vybraných materiálů a pod stálou kontrolou zpracovatelských procesů. Protože společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH nemůže nijak ovlivnit podmínky, v nichž se zdravotnický prostředek používá, diagnózu pacienta, způsob použití ani manipulaci se zdravotnickým prostředkem po expedici z výroby, nezaručuje společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH úspěšnost zákroku ani to, že nedojde ke komplikacím. Informujte společnost SIGNUS neprodleň o veškerých (případných) chybných funkcích výrobku, o nichž se dozvíte. Uvedte vždy číslo (čísla) výrobku a šarže.