

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 meziobratlového prostoru. Systém se skládá z podélného a příčného roztahovače s dvojitým kloubem a vícesegmentovým kolíkovým roztahovačem s vedením pomocí vyvrtaného 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 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). V případě cervikální diskektomie se aplikace provádí z předního přístupu a při patologických stavech vyžadujících segmentální spondylolezi, např.:

- Degenerativní onemocnění ploténky
- Mechanická nestabilita
- Osifikace zadního podélného vazy
- Stenóza páteřního kanálu
- Pseudoartróza
- Spondylolistéza
- Deformace

Kontraindikace:

- Masivní osteoporóza, osteopenie
- Fraktury páteře
- Tumory páteře
- Infekce
- Alergie na materiál nástroje nebo jeho nesnášenlivost
- Předoperační stav pacienta, který vylučuje chirurgický zákrok na páteři (například závažné poškození kostních struktur na místě implantace, silně deformovaná anatomie z důvodu anomálií)
- Zdravotní stav, který by mohl bránit úspěšnému výsledku implantace (např. adipozita, duševní choroba, těhotenství, pediatrické případy, celkový špatný zdravotní stav pacienta, systémová onemocnění nebo poruchy metabolismu, nedostatečná spolupráce pacienta)
- Případy, které nejsou uvedené v indikacích

Materiál:

Roztahovací listy CERCESS™ jsou vyrobeny z následujícího materiálu:

- Titan jakosti 4 dle ASTM F 67 / ISO 5832-2.

Složení:

Bez niklu podle ASTM F 67 / ISO 5832-2

Dusík 0,05 % max., uhlík 0,08 % max., vodík 0,015 % max., železo 0,5 % max., kyslík 0,4 % max., zbytek titan.

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

Pro snadnou identifikaci jsou roztahovací listy potaženy oxidovými vrstvami v odlišných barvách. Změny barvy jsou dány výrobním postupem a postupy při přípravě a nemají vliv na funkčnost.

Sterilita:

Čepy do distraktoru jsou dodávány ve dvojitě sterilním obalu a jsou sterilizovány gama zářením dle normy ČSN EN ISO 11137. Jsou určeny k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně. Opakované zpracování a/nebo opakované použití může vést k infekci a/nebo ke ztrátě funkčnosti, případně až ke smrti pacienta. Produkty s otevřeným primárním sterilním balením společnost SIGNUS nepřijímá zpět a je nutné je odborně zlikvidovat. Nástroje dodávané jako nesterilní se musí před použitím připravit 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. Nástroje uchovávejte v originálním balení nebo v zásobníku na nástroje.

Zpracování:

Nesterilní implantáty je nutno před použitím zpracovat.

- 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
- Produkty s dutinami jako spárami, závit, 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 bary (tlak vody ve vodovodním potrubí)












Při sterilizaci dodržujte následující parametry:

- Metoda: Sterilizace párou (frakcionované předvakuum)
- Teplota: Minimálně 132°C, maximálně 137°C
- Cykly: Minimálně 4x předvakuum
- Doba sterilizace: Minimálně 4 minuty
- Doba sušení: Doba sušení je třeba přizpůsobit naplnění sterilizátoru, sterilizované předměty musejí být suché

Před navrácením musí použité zásobníky na nástroje projít validovaným čistícím procesem. Tuto skutečnost je třeba zdokumentovat na přiloženém průvodním listu, který se přidá ke zpětné zásilce.

Symboly na etiketě:

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

CE 0483 Označení CE	 Výrobce a datum výroby
 Nepoužívat opakovaně	 Sterilizováno zářením
 Číslo výrobku	 Nesterilní
 Použitelné do	 Kód šarže
 Nesterilizujte opakovaně	 Dodržujte elektronický návod k použití (eifu.signus.com)
 Rozmezí teplot	 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

Skladovací a přepravní podmínky:

Produkty je třeba skladovat při teplotě 0 až 35°C. Během přepravy může být teplota krátkodobě vyšší, až 40°C.

Varování:

- Čepy do distraktoru jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně. Opakované zpracování a/nebo opakované použití může vést k infekci a/nebo ke ztrátě funkčnosti, případně až ke smrti pacienta.
- Čepy do distraktoru je nutno po použití považovat za potenciálně infekční a musí se odborným způsobem zlikvidovat (zdravotnický odpad) podle platných hygienických předpisů a předpisů pro likvidaci odpadu.
- Čepy do distraktoru se smí používat pouze s instrumentáři, které je pro ně určeno. Při použití čepů do distraktoru s jinými nástroji není zaručeno správné umístění.
- Pokud není uvedeno jinak, nesmí se produkty SIGNUS kombinovat s materiály/komponentami jiných systémů.

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

Bezpečnostní opatření:

- Sterilní nástroje uchovávejte v originálním balení.
- Výrobek vyjměte z ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního balení.

Použití:

- Za zvážení indikace, výběr a implantaci odpovídá lékař, který implantát používá. Tento lékař musí mít zkušenosti s prováděním chirurgických zákroků na páteři a musí být řádně zaškolen.
- 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.
- Před provedením operace je nutno zajistit, aby všechny potřebné implantáty a nástroje byly na místě k dispozici a aby byly funkční.
- Při nejednoznačném předoperačním stavu, který má souvislost se systémem nástrojů, si vyžádejte informace od firmy SIGNUS.
- Před operací je nutné pacientovi srozumitelně vysvětlit všechna potenciální rizika a komplikace, které mohou nastat při zákroku a při použití nástrojů.
- Vícesegmentový kolíkový roztahovač CERCESS™ se smí používat pouze s čepy do distraktoru dodávanými společností SIGNUS.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k nadměrné distrakci kolíkového roztahovače, protože by to narušilo bezpečné usazení implantátu a celkový klinický výsledek.
- Při umístění lopatek dbejte na to, abyste neohrozili důležité orgány a svalové vrstvy.
- Čepy do distraktoru by se měly umísťovat rovnoběžně s příslušnými krycími deskami. Za tímto účelem je zapotřebí zachovat dostatek místa v meziobratlovém prostoru. Pokud je vzdálenost čepů od koncových desek implantátu příliš malá, mohou se vyskytnout problémy při zavádění implantátu.
- Následnou péči a následné kontroly musí stanovit ošetřující lékař a individuálně je dohodnout s pacientem. Po zákroku by pacienti měli po přiměřenou dobu výrazně omezit svou fyzickou aktivitu. To platí zejména pro zvedání břemen, rotační pohyby a veškeré sportovní aktivity. Je třeba se také vyvarovat pádů nebo náhlých trhavých pohybů operované oblasti.
- V pooperační fázi musí ošetřující lékař poskytnout pacientovi všechny nezbytné individuální informace.

Rizika:

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

Potenciální rizika a komplikace, které se mohou vyskytnout v souvislosti s nástroji SIGNUS, a které si mohou případně vyžádat revizní operaci:

- Přecitlivělost na cizí tělesa, alergická reakce na použitý materiál implantátu a nástroje nebo jiné lokální/systémové nežádoucí účinky
- Vaskulární léze
- Léze nervových struktur s vratnými nebo permanentními neurologickými deficity nebo parézou
- Infekce
- Stálé nebo vracející se bolesti

Tato rizika mohou vést k poranění okolních tkání, nervů a cév s různými stupni závažnosti, včetně smrti pacienta.

Záruka na produkt:

Společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH garantuje, že každý páteřní implantát 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 páteřní implantáty používají, diagnózu pacienta, způsob použití ani manipulaci s páteřním implantátem po expedici z výroby, nezaručuje společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH úspěšnost implantace ani to, že nedojde ke komplikacím. Informujte společnost SIGNUS neprodleně o veškerých (případných) chybných funkcích výrobku, o nichž se dozvíte, přičemž uveďte číslo (čísla) výrobku a šarže.