

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / PŘEDNÍ KLEC PRO CERVIKÁLNÍ ARTRODÉZU

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / NÁVOD K POUŽITÍ

Rev. 02 – 08/07/2022

PŘEDNÍ KLEC PRO CERVIKÁLNÍ ARTRODÉZU

DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘEDNÍ KLECI PRO CERVIKÁLNÍ ARTRODÉZU

Spinální systém ACC/ACCK/ACCZ je určen k obnově a udržování vzdálenosti mezi obratli na podporu biologické fúze v krční páteři. Může být použit samostatně až do dvou úrovní nebo použit s přídatným fixačním zařízením podle potřeby.

POPIS:

Páteřní systém ACC/ACCK/ACCZ se skládá z klecí různých velikostí a tvarů. Rozměry implantátů jsou navrženy na základě anatomických podmínek a rozhodnutí o tom činí lékaři.

Spinální systém ACC / ACCK / ACCZ lze použít jako možnost jednoho implantátu ("samostatný") až do dvou úrovní nebo s jinými spinálními nebo jinými fixačními systémy za účelem dosažení lepší stabilizace pouze podle pokynů lékaře.

Jakákoli aplikace kterékoli ze součástí páteřního systému ACC/ACCK/ACCZ v kombinaci s jakýmkoli jinými systémy nebo jinými výrobci zbavuje společnost Tsunami Medical jakékoli odpovědnosti. Nepoužívejte titanové implantační systémy v kombinaci s ocelovými implantačními systémy.

Všechny komponenty páteřního systému ACC/ACCK/ACCZ nelze za žádných okolností znovu použít. Spinální systém ACC/ACCK/ACCZ je určen pouze pro aplikaci s předním chirurgickým přístupem. Tyto pokyny k použití platí zejména pro následující kód:

ACC/ACCK/ACCZ Artrodéza cervikální klec (ACCXXXXXXXX/ACCKXXXXXXXX/ACCZXXXXXXXX)

MATERIÁLY

Celý systém je vyroben z lékařského titanu popsaného normami ISO 5832-3 nebo 10993-5 nebo ASTM F2026 nebo ASTM F136. Tsunami Medical zaručuje, že všechna zařízení jsou vyrobena z jedné z výše uvedených materiálových specifikací. Další informace naleznete v brožuře produktů Tsunami Medical.

NÁZNAKY

ACC/ACCK/ACCZ Spinální systém je určen pro cervikální mezitělovou fixaci pro následující indikace:

1. Degenerativní onemocnění disku.
2. Spinální stenóza.
3. Revizní chirurgie pro neúspěšnou operaci ploténky nebo progresivní degenerativní diskopatie.
4. Foraminální stenóza nebo nervová komprese.
5. Pseudoartróza.
6. Nestabilita pohybových segmentů.

KONTRAIKACE

Kontraindikace zahrnují, ale nejsou omezeny na:

1. Riziko infekce nebo infekce v průběhu, nebo horečka nebo zánět.
2. Obezita.
3. Těhotenství.
4. Duševní nemoc.
5. Alergie na všechny součásti systému.
6. Jakékoli anatomické, lékařské nebo chirurgické stavy, které mohou vyloučit potenciální nebo úmyslné přínosy aplikace spinálních implantátů.
7. Stav kostí, kloubů nebo vazů, včetně-ale bez omezení na-osteopenie, absorpce kostí, osteomalacie. Osteoporóza je relativní kontraindikace a musí být pečlivě vyhodnocena před operací.
8. Velikost, tvar nebo ukotvení implantátu nemusí být dostatečné k dosažení očekávaných klinických výsledků.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy

Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimed.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / PŘEDNÍ KLEČ PRO CERVIKÁLNÍ ARTRODÉZU

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / NÁVOD K POUŽITÍ

Rev. 02 – 08/07/2022

9. Kombinace s implantáty od jiných výrobců.
 10. Potenciální riziko neočekávané destrukce anatomie pacienta, interference s neurologickými, funkčními nebo jinými deficity.
 11. Jakékoli riziko neochoty pacienta dodržovat pooperační pokyny.
 12. Jakékoli jiné, které nejsou popsány v indikacích.
- Upozornění: v případě opětovného použití hrozí nebezpečí křížové kontaminace; jakékoli opětovné použití proto není povoleno.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky, které se mohou objevit po operaci páteře s přístrojovým vybavením nebo bez něj, včetně, ale nejsou omezeny na:

1. Demontáž, ohýbání a/nebo rozbití některých nebo všech součástí systému.
2. Migrace libovolné součásti systému.
3. Tlak na kůži ze součástí u pacientů s nedostatečným pokrytím tkáně.
4. Poškození tkáně nebo nervů způsobené nesprávným umístěním a umístěním implantátů nebo nesprávným použitím nástrojů.
5. Dura únik, zkeslení nebo poškození.
6. Neurologické dysfunkce a / nebo fyziologické dysfunkce, jako je parestézie, radikulopatie, paralýza, hypertenze nebo jakékoli jiné související s chirurgickým zákrokem obecně spojeným s anestézií.
7. Infekce.
8. Ztráta močových funkcí.
9. Trvalé nebo dočasné nebo rozvíjející se sexuální dysfunkce.
10. Pooperační změna zakřivení těla, změna fyziologického rozsahu pohybu.
11. Pseudoartróza nebo nefúzní nebo zpožděná fúze.
12. Úbytek kostní hmoty nebo nadměrný růst nebo jiné kostní malformace.
13. Trvalé nebo dočasné omezení nebo neschopnost vykonávat každodenní činnosti.
14. Změna duševního chování.
15. Trvalé nebo dočasné nebo rozvíjející se respirační problémy.
16. Trvalá nebo dočasná nebo rozvíjející se kardiovaskulární poškození nebo dysfunkce.
17. Smrt.

V některých případech může být nutná další operace nebo operace k nápravě nebo změně potenciálních nežádoucích účinků.

VAROVÁNÍ

Účinnost a bezpečnost mezitělové fixace je použitelná pouze pro určité podmínky s významnou nestabilitou, které vyžadují fúzi podporovanou zdravotnickým prostředkem. Správné umístění a vhodný výběr velikostí jsou zásadní pro dosažení optimálních výsledků. Zařízení může podporovat mechanickou nestabilitu, jako je - ale nejen - deformita, zlomenina, listéza, dislokace, nádor, pseudoartróza. Účinnost a bezpečnost pro jakékoli jiné podmínky nejsou známy.

OPATŘENÍ

Spinální klec ACC/ACCK/ACCZ může být podporována přídatným fixačním zařízením. V některých případech se důrazně doporučuje dodatečná fixace. Aplikace pedikulárních šroubů, krčních šroubů a/nebo mezitělových klecí by měli provádět zkušení chirurgové se specifickým výcvikem při používání páteřního systému ACC/ACCK/ACCZ. Fixační systém páteřního šroubu a/nebo klecový systém mezi tělem by neměly být považovány za jedinou podporu páteře. Žádný implantát nemůže odolat tělesné zátěži bez podpory kostí. Proto může v průběhu času dojít k ohybům, zlomení, uvolnění, demontáži. Úspěšný výsledek není vždy dosažitelný. Faktory jako správný předoperační a operační postup, komplexní znalost chirurgických technik, správný výběr velikosti a typu implantátu jsou v celkovém léčebném procesu značně důležité. Pacienti s obezitou, kuřáci a alkoholici jsou vystaveni riziku nefúzní. Také pacienti se slabými svalovými nebo kostními stavy a / nebo dysfunkcemi nervového systému jsou špatnými kandidáty na spinální fúzi. Před nebo během nebo po operaci k vyhodnocení nebo kontrole polohy implantátů nebo anatomie pacienta nebo korekce implantátu může být nezbytné rentgenové nebo CT nebo jakékoli jiné diagnostické vyšetření.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy

Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / PŘEDNÍ KLEC PRO CERVIKÁLNÍ ARTRODÉZU

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / NÁVOD K POUŽITÍ

Rev. 02 – 08/07/2022

Správný individuální výběr implantátu pacienta z hlediska typu, velikosti, tvaru nebo designu je zásadní pro úspěšný chirurgický výkon. Správná manipulace s implantáty a nástroji je klíčová. Je třeba se vyvarovat rozsáhlého ohýbání nebo tvarování. Ostré řezné hrany, obrácené ohýbání, poškrábání nebo vruby mohou způsobit vnitřní napětí, které může oslabit implantáty nebo konstrukci.

DŮLEŽITÉ: Všechny potřebné informace o operaci, potenciálních rizicích, přínosech a nežádoucích účincích by měly být pacientovi sděleny před operací.

PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

Přední klec ACC / ACCK / ACCZ se obvykle používá pro analýzu pomocí zařízení MRI.

U předních klecí ACC / ACCK / ACCZ pro cervikální artrodézu nebyl analyzován limit tesla, kterému může být produkt podroben, což vytváří artefakty, které neohrožují radiologickou analýzu.

PŘEDOPERAČNĚ

1. Pacienti, kteří splňují kritéria popsána v indikacích, by měli být vybráni pouze.
2. Stav pacientů by měl být zkontrolován před operací; měla by být provedena veškerá požadovaná diagnostika.
3. Účinný a adekvátní inventář implantátů a nástrojů musí být zajištěn a musí být k dispozici během operace.
4. Všechny implantáty, nástroje a jakékoli další součásti by měly být před použitím vyčištěny a sterilizovány. Veškeré implantáty, nástroje nebo součásti dodávané ve sterilním obalu musí být před operací zkontrolovány na základě sterility a data expirace sterility.
5. Implantáty a nástroje by měly být skladovány za určitých podmínek, aby byla zaručena sterilita a ochrana před jakoukoli kontaminací nebo korozivním prostředím.
6. Důrazně doporučujeme, aby všichni pracovníci, kteří interagují s jakýmkoli mechanickými součástmi páteřního systému, byli před použitím obezpečeni se všemi komponentami.

INTRAOPERAČNĚ

1. Extrémní opatrnosti je třeba při práci v blízkosti nebo kolem míchy a nervových kořenů.
2. Kdykoli je to možné nebo nutné, měly by být k usnadnění chirurgického zákroku použity intraoperační diagnostické systémy.
3. Zlomení, ohyby, poškrábání, sklouznutí, uvolnění části nebo nesprávné použití jakéhokoli implantátu nebo nástroje během operace může způsobit zranění NEBO osoby nebo pacienta.
4. Je velmi důležité pečlivě sledovat chirurgickou techniku. Správná aplikace jakéhokoli nástroje nebo implantátu může usnadnit operaci.
5. Před uzavřením měkkých tkání byla provedena dvojitá kontrola polohy všech implantátů, geometrických vztahů a upevňovacích, utahovacích nebo montážních manévrů pro všechny šrouby, matice nebo jiné upevňovací části. V této fázi se důrazně doporučuje diagnostika obrazu.
6. Při provádění zkoušek se důrazně doporučuje boční rentgen pro zvýšení výšky, úhlení a velikosti stopy implantátů. Implantační zkoušky by měly být vloženy do střední linie. Uvolněte rozptýlení a zkontrolujte, zda implantační zkouška pevně zapadá mezi koncové desky nadřazeného a dolního těla obratlů. Jakmile je zvolena vhodná velikost, postupujte podle přípravku implantátu v souladu se značkami na implantační studii.

POOPERAČNÍ

Pooperační pokyny a varování lékaře pro pacienta a odpovídající dodržování pacienta jsou nesmírně důležité.

1. Podrobné pokyny týkající se použití a omezení prostředku by měly být sděleny pacientovi.
2. Pacient by měl být varován, aby se vyhnul pádům nebo náhlým otřesům páteře.
3. Pacient by měl být na tuto možnost upozorněn a poučen o omezení a omezení pohybových aktivit, zejména zvedání a kroucení a jakéhokoli druhu sportovní účasti. Pacient by měl být poučen, aby nekouřil, nekonzumoval alkohol nebo nesteroidní přípravky nebo užíval protizánětlivé léky, jako je aspirin, během hojení kostního štěpu.
4. Z preventivních důvodů mohou být předtím, než pacienti s implantáty podstoupí jakoukoli následnou operaci (jako jsou chirurgické stomatologické zákroky), zvážena profylaktická antibiotika, zejména u vysoce rizikových pacientů.
5. S jakýmkoli získanými implantáty by se mělo zacházet takovým způsobem, že opětovné použití v jiném chirurgickém zákroku není možné. Stejně jako u všech ortopedických implantátů by komponenty spinálního systému ACC/ACCK/ACCZ neměly být za žádných okolností znovu použity.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy

Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / PŘEDNÍ KLEČ PRO CERVIKÁLNÍ ARTRODÉZU

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / NÁVOD K POUŽITÍ

Rev. 02 – 08/07/2022

BALENÍ

ACC / ACCK / ACCZ Pátevní systém je sterilní balení; pro kontrolu správné sterilizace se ujistěte, že obal dorazí správně uzavřený.

Nepoužívejte, pokud je blistr otevřený nebo poškozený.

SKLADOVÁNÍ

Součásti implantátu páteřního systému ACC/ACCK/ACCZ by měly být před uložením zcela suché a musí se s nimi zacházet opatrně, aby nedošlo k jejich poškození. Skladujte v určených miskách a v prostorách, které poskytují ochranu před prachem, hmyzem, chemickými výpary a extrémními změnami teploty a vlhkosti. Sterilní části musí být skladovány v originálních obalech jako preventivní opatření, aby se zabránilo jakémukoli poškození.

ZÁRUKA A REKLAMACE VÝROBKŮ

Každý spinální produkt od společnosti Tsunami Medical je zaručen bez vad při manipulaci a materiálu, pokud je správně používán pro zamýšlený účel. Jakýkoli implantát nebo nástroj dodaný společností Tsunami Medical, který se ukáže jako vadný po řádném použití podle poskytnutých pokynů a použitý k určenému účelu, bude vyměněn nebo opraven podle uvážení tsunami a bezplatně.

Každý zákazník nebo uživatel, který má jakoukoli stížnost nebo který zaznamenal jakoukoli nespokojenost s kvalitou, trvanlivostí, bezpečností nebo spolehlivostí produktu, by měl informovat společnost Tsunami Medical nebo jejího specializovaného distributora na území zákazníka. Při podávání stížnosti uveďte název součásti (komponentů), číslo dílu, číslo (čísla) šarže, své jméno a adresu a podrobný popis stížnosti. Poskytněte prosím zprávu přímo společnosti Tsunami Medical nebo jejímu specializovanému distributorovi.

ZÁKAZNICKÝ SERVIS

Další informace o spinálním systému ACC / ACCK / ACCZ nebo jakémkoli jiném spinálním systému společnosti Tsunami Medical jsou k dispozici od společnosti Tsunami Medical. Můžete také kontaktovat svého místního obchodního zástupce společnosti Tsunami.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy

Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / PŘEDNÍ KLEC PRO CERVIKÁLNÍ ARTRODÉZU

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / NÁVOD K POUŽITÍ

Rev. 02 – 08/07/2022

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SYMBOLES / SÍMBOLOS

	Fabbricante: Manufacturer: Hersteller: Fabricante: Fabricant: Výrobce: Tsunami Medical S.r.l. Via XXV Aprile N°22 41037 Mirandola (MO) Italy
	Prodotto monouso / Single use device / Nicht zur Wiederverwendung / Producto desechable / Produit jetable / Jednorázový výrobek
	Data di scadenza / Expiry date / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Date d'expiration / Datum expirace validade
	Codice prodotto / Product code / Bestellnummer / Código producto / Code produit / Kód produktu
	Numero di lotto / Product batch number / Chargenbezeichnung / Número de lote / Numéro de lot / Číslo šarže
	Non esporre al sole / Avoid direct sunlight / Nicht der Sonne aussetzen / No exponer a la luz solar / Ne pas exposer au soleil / Nevystavujte se slunci
	Attenzione, consultare la documentazione allegata. / Warning, read accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Advertencia: consultar la documentación adjunta / Attention, veuillez-vous référer à la documentation jointe / Nahlédněte do poskytnuté dokumentace.
	Riferirsi alle istruzioni operative / Refer to operative instructions / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones operativas / Reportez-vous aux instructions d'utilisation / Viz pokyny použití
	Sterilizzato ad ossido di etilene / Sterilized by ethylene oxide / Sterilization mit Ethylenoxid / Esterilizado por Óxido de Etileno / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Sterilizováno ethylenoxidem
	Prodotto che non contiene Lattice / Product not contain Latex / Produkt wurde nicht Latex enthalten / Este producto no contiene látex / Produit sans latex / Produkt bez latexu
	Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist / No utilizar si el empaque está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Non ri-sterilizzare il prodotto / Do not re-sterilize / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Ne pas re-stériliser le produit / Neresterilizujte produkt
	Prodotto apirogeno / Non-pyrogenic products / Produkt nicht pyrogene / Producto apirogénico / Produit apyrogène / Nepyrogní produkt

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy

Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com