
Οδηγίες χρήσης

Διάταξη αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων XRL®

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Διάταξη αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων XRL®

Τα εμφυτεύματα XRL είναι διατακτικές διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στη θωρακική και την οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Το εμφύτευμα XRL μπορεί να πληρωθεί με υλικό οστικού μοσχεύματος.

Το τμηματικό (modular) εμφύτευμα XRL συναρμολογείται πριν από την εμφύτευση και αποτελείται από πέντε εξαρτήματα: ένα κεντρικό σώμα (αποστάτης), δύο ακραίες πλάκες και δύο βίδες ακραίας πλάκας. Ο κεντρικός κορμός διατίθεται σε δύο διαμορφώσεις: τμηματική (modular) και ενσωματωμένη. Μια κρανιακή και ουραία ακραία πλάκα είναι προσαρτημένη με βίδες ακραίας πλάκας στο τμηματικό (modular) κεντρικό σώμα του XRL. Τα ενσωματωμένα εμφυτεύματα XRL δεν απαιτούν συναρμολόγηση.

Τα εμφυτεύματα XRL διατίθενται σε διαφορετικά αποτυπώματα και γωνίες, επιτρέποντας στο εμφύτευμα να συναρμολογηθεί ως κατασκευή σπονδυλικής στήλης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

08.807.200.025	08.807.2115	08.807.2335
08.807.2015	08.807.2125	08.807.2345
08.807.2025	08.807.2135	08.807.2355
08.807.2035	08.807.2145	08.807.2365
08.807.2045	08.807.2155	08.807.2415
08.807.2055	08.807.2215	08.807.2425
08.807.2065	08.807.2225	08.807.2435
08.807.2075	08.807.2235	08.807.2445
08.807.2085	08.807.2245	08.807.2455
08.807.2095	08.807.2315	08.807.2465
08.807.2105	08.807.2325	

Σημαντική επισήμανση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026

Χρώμα τιτανίου: TAN (Τίτανιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

Ταντάλιο σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13782, ASTM F 560

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα XRL προορίζονται για χρήση ως διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων στη θωρακική και στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (Θ3-Ο5) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ανάλογα με την παθολογία του ασθενούς, τα εμφυτεύματα XRL μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σπονδυλοδεσία σε ένα και δύο σπονδυλικά επίπεδα.

Τα εμφυτεύματα XRL πρέπει να χρησιμοποιούνται με συμπληρωματική εσωτερική καθήλωση.

Ενδείξεις

- Τραυματικά κατάγματα με καταστροφή του σπονδυλικού σώματος
- Αντικατάσταση των σπονδυλικών σωμάτων λόγω εκτομής όγκου

Αντενδείξεις

- Πτωχή ποιότητα οστού η οποία δεν επιτρέπει την επαρκή πρόσθια στήριξη
- Πολυεπίπεδη μεταστατική καταστροφή της σπονδυλικής στήλης
- Απουσία άθικτων γειτονικών τμημάτων
- Ενεργή συστηματική λοίμωξη

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα XRL προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η αποκλειστική εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα XRL χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, αναμένεται να παρέχουν διατήρηση ή βελτίωση των λειτουργικών ικανοτήτων του ασθενούς ή/και ανακούφιση του πόνου.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα XRL είναι διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων, σχεδιασμένες να παρέχουν στήριξη του πρόσθιου και του μεσαίου τμήματος της σπονδυλικής στήλης όταν χρησιμοποιούνται με συμπληρωματική καθήλωση.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, αφύσικη επούλωση τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πύρωση σε πλημμελή θέση, μη πύρωση ή καθυστερημένη πύρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, οργάνων, δισκών ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωπιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωπιαίου μυελού, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, γωνιώση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιπολυμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτέρως το εμφύτευμα XRL να εμφυτεύεται μόνον από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Τα εξαρτήματα αυτής της διάταξης κατασκευάζονται από ΡΕΕΚ, κράμα τιτανίου και τανάλιο. Για λόγους που σχετίζονται με τη μεταλλουργία, τη μηχανική και τη λειτουργικότητα, οι διατάξεις εκτός των παρεχόμενων εξαρτημάτων (π.χ. συμπληρωματική καθήλωση) δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με την κατασκευή του XRL εάν είναι κατασκευασμένες από υλικά που δεν αναφέρονται στο παρόν. Επίσης, για λόγους που σχετίζονται με τη μεταλλουργία, τη μηχανική και τη λειτουργικότητα, η ανάμειξη τιτανίου ή κράματος τιτανίου με εξαρτήματα εμφυτεύματος από ανοξείδωτο χάλυβα δεν συνιστάται.
- Εάν το εμφύτευμα υποστεί υπερβολική καταπόνηση από τον ασθενή πριν από τον επαρκή σχηματισμό οστικής γέφυρας, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος.

Διενέργεια σωματεκτομής

Διενεργήστε μερική ή πλήρη σωματεκτομή, όπως απαιτείται.

- Ο υπερβολικός χειρουργικός καθαρισμός του ιστού και η αφαίρεση πυκνού οστού μπορεί να αποδυναμώσουν την ακραία πλάκα και, συνεπώς, να διαταράξουν την έδραση του εμφυτεύματος XRL, προκαλώντας δυνητικά καθίζηση.

Εισαγάγετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα

Επιλέξτε το μέγεθος και τη γωνία του αποτυπώματος της ακραίας πλάκας.

- Βεβαιωθείτε ότι η δοκιμαστική ακραία πλάκα έρχεται σε επαφή με τη μέγιστη περιοχή των γειτονικών σπονδυλικών σωμάτων, αλλά δεν εκτείνεται πέρα από την άκρη.

Καθορισμός του μεγέθους του κεντρικού σώματος

Το ύψος του κεντρικού σώματος υπολογίζεται με τη χρήση της δοκιμαστικής ακραίας πλάκας.

- Τα δοκιμαστικά εξαρτήματα δεν προορίζονται για εμφύτευση και πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος XRL. Η ολική γωνία της κατασκευής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30° λόρδωσης/κύφωσης.

Εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος

Χρησιμοποιώντας το στήριγμα του εμφυτεύματος, εισαγάγετε το δοκιμαστικό εξάρτημα στο σημείο της σωματεκτομής.

- Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα ή/και το στήριγμα του εμφυτεύματος δεν πρέπει να υπόκεινται σε υπερβολική κρούση. Η ενσφήνωση πρέπει να γίνεται μόνο με ελαφρά χτυπήματα.

Εμφύτευση

Συναρμολόγηση του εμφυτεύματος

Επιλέξτε εμφύτευμα με βάση το αντίστοιχο δοκιμαστικό εξάρτημα.

- Όταν πιέζετε τις ακραίες πλάκες, βεβαιωθείτε ότι η ακραία πλάκα εδράζεται σωστά στο κεντρικό σώμα. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί οπτικά. Εάν η ακραία πλάκα δεν εδράζεται σωστά, υπάρχει κίνδυνος να αποσπαστεί από το κεντρικό σώμα (βλ. Εικ. 1).
- Το κεντρικό σώμα του XRL δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ χωρίς κρανιακές και ουριαίες ακραίες πλάκες κατάλληλα στερεωμένες με βίδες ακραίας πλάκας.

Επανατοποθέτηση των ακραίων πλακών

- Οι ακραίες πλάκες απελευθερώνονται από το κεντρικό σώμα απότομα. Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε σταθερά τόσο το κεντρικό σώμα όσο και την ακραία πλάκα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

Προετοιμασία του εμφυτεύματος

Πριν από την εμφύτευση, χρησιμοποιήστε το επιπωματικό προετοιμασίας πάκτωσης του μοσχεύματος για να διευκολύνετε την πάκτωση του υλικού του οστικού μοσχεύματος μέσα στο εμφύτευμα XRL.

- ΜΗΝ πακτώνετε το μόσχευμα μέσα στον δακτύλιο ασφάλισης. ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την πάκτωση του μοσχεύματος. ΜΗΝ πακτώνετε το μόσχευμα ενώ το εμφύτευμα φορτώνεται στον διαστολέα.

Εισαγωγή εμφυτεύματος

- Μην ρυθμίζετε τη λαβή του διαστολέα όταν ο μοχλός της κασάνιας είναι στη θέση «ON» (Ενεργοποίηση). Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόωρη διάταξη του εμφυτεύματος. Μην εισάγετε το εμφύτευμα στη σωματεκτομή μέχρι η λαβή του διαστολέα να ασφαλίσει στην επιθυμητή θέση.
- Ο διαστολέας ή το εμφύτευμα δεν πρέπει να υπόκεινται σε κρούσεις. Μην χειρίζεστε το εμφύτευμα εάν δεν έχουν εμπλακεί τόσο η υποδοχή όσο και η εγκοπή.

Διάταξη και έλεγχος της θέσης

- Μην επανατοποθετείτε τη λαβή του διαστολέα κατά τη διάρκεια της διάταξης ή μετά από αυτήν. Ο διαστολέας ή το εμφύτευμα XRL δεν πρέπει να υπόκεινται σε κρούσεις κατά την επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι ασκείτε συνεχή ροπή δεξιόστροφα κατά τη μετακίνηση του μοχλού της κασάνιας στο «OFF» (Απενεργοποίηση). Διαφορετικά, ο οδηγός σχήματος T μπορεί να απελευθερωθεί απότομα.
- Η διάταξη του εμφυτεύματος επιτρέπεται μόνο με τη χρήση του σετ εργαλείων XRL.

Επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος

- Ο διαστολέας ή το εμφύτευμα XRL δεν πρέπει να υπόκεινται σε κρούσεις κατά την επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι ασκείτε συνεχή ροπή δεξιόστροφα κατά τη μετακίνηση του μοχλού της κασάνιας στο «OFF» (Απενεργοποίηση). Διαφορετικά, ο οδηγός σχήματος T μπορεί να απελευθερωθεί απότομα.
- Η επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος επιτρέπεται μόνο με τη χρήση του σετ εργαλείων XRL.

Επαλήθευση ασφάλισης

- Ο δακτύλιος ασφάλισης πρέπει να είναι σωστά κλειστός ώστε να διασφαλιστεί η διατήρηση του τελικού ύψους του εμφυτεύματος.

Συμπληρωματική καθήλωση

Εφαρμογή υλικού οστικού μοσχεύματος

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την πάκτωση του μοσχεύματος.

Εφαρμογή συστήματος εσωτερικής καθήλωσης

- Να προσέχετε όταν εφαρμόζετε συμπληρωματική καθήλωση, ώστε η ανώτερη και η κατώτερη ακραία πλάκα του σπονδυλικού σώματος να παραμένει καθήλωμένη. Ο χειρισμός των σπονδυλικών σωμάτων μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση του εμφυτεύματος XRL μέσα στο τραύμα, με αποτέλεσμα να είναι πιθανώς αναγκαία η επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Ο διαστολέας ή το εμφύτευμα XRL δεν πρέπει να υπόκεινται σε κρούσεις κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι ασκείτε συνεχή ροπή δεξιόστροφα κατά τη μετακίνηση του μοχλού της κασάνιας στο «OFF» (Απενεργοποίηση). Διαφορετικά, ο οδηγός σχήματος T μπορεί να απελευθερωθεί απότομα.
- Η αφαίρεση του εμφυτεύματος επιτρέπεται μόνο με τη χρήση του σετ εργαλείων XRL.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα XRL εφαρμόζονται με τη χρήση των σχετιζόμενων εργαλείων XRL.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος XRL είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα XRL θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,1 °C στον μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος XRL.

Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρήστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, καθώς και τη σφράγιση, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Ελέγξτε για απουσία οπών, καναλιών ή κενών στη συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού και τη σφράγιση.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση της διάταξης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα XRL, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Συναρμολόγηση του διαστολέα
- Για να αφαιρέσετε το εμφύτευμα, συμπύξτε πλήρως το επάνω μέρος του διαστολέα και τοποθετήστε τον μοχλό της κασάνιας στη θέση «OFF» (Απενεργοποίηση).
- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο απελευθέρωσης έχει αφαιρεθεί ή απεμπλακεί και ρυθμίστε το στη θέση ακινησίας.
- Σύρετε το επάνω μέρος του διαστολέα μέσα στις υποδοχές κάτω από την κρανιακή ακραία πλάκα. Τοποθετήστε τον μοχλό της κασάνιας στη θέση «ON» (Ενεργοποίηση) και στρέψτε δεξιόστροφα τον οδηγό σχήματος T μέχρι ο διαστολέας να συμπλεχθεί στην εγκοπή του εμφυτεύματος για ασφαλή συγκράτηση. Εισαγάγετε πλήρως το εργαλείο απελευθέρωσης.
- Ενώ εφαρμόζετε συνεχή δεξιόστροφη ροπή στον οδηγό σχήματος T, θέστε τον μοχλό της κασάνιας στη θέση «OFF» (Απενεργοποίηση) και συμπιέστε το εμφύτευμα περιστρέφοντας τον οδηγό σχήματος T αριστερόστροφα.
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Απορριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

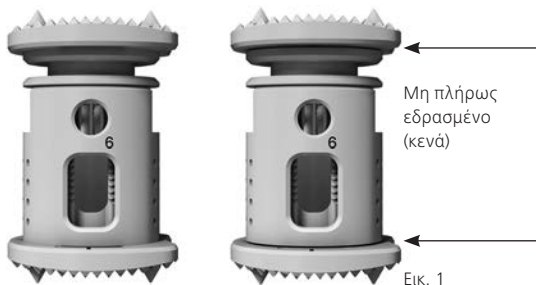
Ειδικές χειρηργητικές οδηγίες

Επιλογή

Το επιλεγμένο μέγεθος της ακραίας πλάκας θα πρέπει να παρέχει την ευρύτερη δυνατή υποστήριξη των γειτονικών σπονδυλικών σωμάτων. Βεβαιωθείτε ότι οι ακραίες πλάκες του εμφυτεύματος δεν προεξέχουν προς καμία κατεύθυνση πέρα από τις ακραίες πλάκες των γειτονικών σπονδυλικών σωμάτων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική βλάβη.

Η γωνία της ακραίας πλάκας πρέπει να αντιστοιχεί στην ανατομία και την παθολογία του εκάστοτε ασθενούς. Τυχόν εσφαλμένη γωνία ή μέγεθος θα μπορούσε να προκαλέσει την καθίζηση του εμφυτεύματος μέσα στο οστό ή να αποτρέψει την επιτυχή διόρθωση.

Βεβαιωθείτε ότι το κεντρικό σώμα έχει διαταθεί με το αντίστοιχο επάνω μέρος του διαστολέα.



Εικ. 1

Τοποθέτηση

Κατά την τοποθέτηση των ακραίων πλακών, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Η πρόσβαση για την απελευθέρωση του δακτυλίου ασφάλισης στο κεντρικό σώμα πρέπει να γίνεται προς την κατεύθυνση της επιθυμητής προσέγγισης.
- Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο ακραίες πλάκες είναι προς την ίδια κατεύθυνση.

Εμφύτευση

Τηρήστε τις ακόλουθες οδηγίες κατά τη χρήση του εμφυτεύματος XRL:

- Ενώ ο δακτύλιος ασφάλισης είναι στραμμένος προς το εργαλείο, σύρετε το επάνω μέρος του διαστολέα μέσα στις υποδοχές κάτω από την κρανιακή ακραία πλάκα. Μην ωθείτε με δύναμη το επάνω μέρος του διαστολέα πάνω στο εμφύτευμα. Στρέψτε ελαφρώς τον οδηγό σχήματος T δεξιόστροφα, έως ότου η εγκοπή στην περόνη του στελέχους του διαστολέα να συμπλέξει το εμφύτευμα για ασφαλή συγκράτηση. Μηδενίστε τον ζυγό.
- Εισαγάγετε πλήρως το εργαλείο απελευθέρωσης διαμέσου του διαστολέα XRL και εντός του δακτυλίου ασφάλισης.
- Το κεντρικό σώμα δεν πρέπει να διαταθεί υπερβολικά. Διαφορετικά, υπάρχει ο κίνδυνος να πιεστεί το εμφύτευμα μέσα στο γειτονικό σπονδυλικό σώμα.
- Όταν το εμφύτευμα βρεθεί στην τελική του θέση, επιβεβαιώστε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης στο κεντρικό σώμα είναι κλειστός. Όταν η υποδοχή είναι περίπου 1 mm (Εικ. 2), το εμφύτευμα έχει ασφαλίσει και στερεωθεί. Εάν η υποδοχή είναι μεγαλύτερη (Εικ. 3), συμπλέξτε εκ νέου το εμφύτευμα με τον διαστολέα και ενώ το εργαλείο απελευθέρωσης έχει απεμπλακεί, διατείνετε ελαφρώς το εμφύτευμα για να κλείσει ο δακτύλιος ασφάλισης.
- Ελέγξτε το εμφύτευμα για σωστή ευθυγράμμιση μετά την εμφύτευση.



Εικ. 2



Εικ. 3

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

Εάν είναι διαθέσιμη, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com