
Οδηγίες χρήσης

Αυτόνομο εμφύτευμα ZERO-P VA™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Αυτόνομο εμφύτευμα ZERO-P VA™

Το ZERO-P VA είναι ένα προϊόν πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ACIF) μεταβλητής γωνίας. Ο κλωβός ZERO-P VA παρέχεται με προσυναρμολογημένη διασωματική πλάκα (με ενσωματωμένο μηχανισμό φραγής ενός βήματος). Οι κλωβοί ZERO-P VA διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ύψη και γωνιώσεις. Οι βίδες παρέχονται σε διάφορα μήκη.

Σημαντική σημείωση 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

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το ISO 5832-11

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 4% Βανάδιο) σύμφωνα με το ISO 5832-3

PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026

Elgiloy® (40% Κοβάλτιο – 20% Χρώμιο – 16% Σίδηρος – 15% Νικέλιο – 7% Μολυβδαίνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 1058

Το Elgiloy® είναι σήμα κατατεθέν της Elgiloy Specialty Metals.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα ZERO-P VA προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς μετά από πρόσθια αυχενική δισκεκτομή, για την ανάταξη και τη σταθεροποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (C2–C7).

Ενδείξεις

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD)
- Σπονδυλική στένωση

Αντενδείξεις

- Κάταγμα σπονδυλικής στήλης
- Όγκος σπονδυλικής στήλης
- Βαριά οστεοπόρωση
- Λοίμωξη σπονδυλικής στήλης

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα ZERO-P VA προορίζεται 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 χειρουργική επέμβαση να εκτελείται 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 το σύστημα ZERO-P VA χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχει σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου, ως επικουρική δι-άταξη στη σπονδυλοδεσία. Αυτό αναμένεται να παρέχει ανακούφιση του πόνου στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα που προκαλείται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα ZERO-P VA είναι ένα αυτόνομο προϊόν για χρήση στην αυχενική διασωματική σπονδυλοδεσία, το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να συνδυάζει τη λειτουργικότητα του αυχενικού διασωματικού κλωβού με μια πρόσθια αυχενική πλάκα με δύο αυχενικές βίδες ασφάλισης.

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, έκτοπη οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, δυσφαγία, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, διάτρηση οισοφάγου, διάβρωση ή ερεθισμό, μετατόπιση του προϊόντος ή του μοσχεύματος, μετατόπιση του υλικού του μοσχεύματος, γνώνωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

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 ZERO-P VA μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στερότητας 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 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 επιμολυσμένα 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 θερμά το εμφύτευμα ZERO-P VA 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, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Τοποθέτηση και έκθεση του ασθενούς
– Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση που βρίσκεται σε ακτινοδιαπερατή τράπεζα χειρουργείου. Απαιτείται προσεκτική τοποθέτηση του διαστολέα, για την προστασία των μαλακών μοριών από βλάβη.

Εισαγωγή δοκιμαστικού εξαρτήματος

- Αφού ολοκληρωθεί η δισκεκτομή, επιλέξτε έναν λорδωτικό ή κυρτό δοκιμαστικό αποστάτη κατάλληλου ύψους και βάθους. Τα πρόσθια οστεόφυτα στη χειρουργική θέση, τα οποία αποτρέπουν την επιθυμητή τοποθέτηση του δοκιμαστικού αποστάτη, πιθανώς να αποτρέψουν και την επιθυμητή τοποθέτηση του εμφυτεύματος ZERO-P VA. Πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, συνιστάται η αφαίρεση των πρόσθιων οστεοφύτων που παρεμποδίζουν.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή, συνιστάται να χρησιμοποιείτε τους δοκιμαστικούς αποστάτες μικρότερου ύψους πριν από τη χρήση των δοκιμαστικών αποστατών μεγαλύτερου ύψους και να χρησιμοποιείτε τους δοκιμαστικούς αποστάτες με αποτύπωμα κανονικού μεγέθους πριν από τη χρήση αποστατών με αποτύπωμα μεγάλου μεγέθους.
- Παρόλο που οι δοκιμαστικοί αποστάτες δεν έχουν περιοριστή βάθους, συνιστάται η χρήση ενισχυτή εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως, ο δοκιμαστικός αποστάτης πρέπει να εφαρμόζει σφίχτα μεταξύ των ακραίων πλακών.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα ZERO-P VA δεν είναι τοποθετημένο σε άμεση επαφή με το εμφυτευμένο υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγουμένης.
- Εάν το εμφύτευμα ZERO-P VA παραμένει σε άμεση επαφή με υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγουμένης, μπορεί να ασκηθεί υπερβολική φόρτιση στο εμφύτευμα ZERO-P VA προκαλώντας δυναμική μετεγχειρητική αστοχία ή μετανάστευση του προϊόντος και επακόλουθη βλάβη στον ασθενή.
- Η τοποθέτηση του ZERO-P VA δίπλα σε προηγούμενη, πολυεπίπεδη σπονδυλοδεσία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική φόρτιση.
- Σε περιπτώσεις που το ZERO-P τοποθετείται δίπλα σε προηγούμενη, πολυεπίπεδη σπονδυλοδεσία, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πρόσθετης οπίσθιας συμπληρωματικής καθήλωσης.
- Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσηθιοπίθια (ΠΟ) και πλάγια προβολή, καθώς και το υπόλοιπο εμφυτευμένο υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγουμένης με τη βοήθεια διεγχειρητικής απεικόνισης. Ο κλωβός PEEK έχει έναν μόνο οπίσθιο ακτινοσκοπικό δείκτη ενσωματωμένο στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.

Καθήλωση με βίδες

- Ανάλογα με τον επιλεγμένο συνδυασμό εμφυτεύματος, μήκους βίδας και τροχιάς που χρησιμοποιείται, οι βίδες ενδέχεται να επεκτείνονται πέρα από το οπίσθιο άκρο του εμφυτεύματος.
- Εάν το παρακείμενο υλικό στερέωσης δεν επιτρέπει την εμφύτευση και των δύο βιδών του ZERO-P VA, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό προϊόν, διότι μπορεί να ασκηθεί υπερβολική φόρτιση στο εμφύτευμα προκαλώντας δυναμική μετεγχειρητική αστοχία ή μετανάστευση του προϊόντος και επακόλουθη βλάβη στον ασθενή.
- Εάν οποιαδήποτε βίδα δεν μπορεί να εισαχθεί υπό τη σωστή τροχιά ή αποκλείεται από τη διασωματική πλάκα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό προϊόν για να αποφευχθεί ο κίνδυνος εξώθησης της βίδας.
- Για να επαληθεύσετε τη θέση της μύτης του τρυπανιού, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διεγχειρητική απεικόνιση.
- Κατά τη διάτρηση, βεβαιωθείτε ότι αυτή γίνεται ομοαξονικά, στην ίδια τροχιά με τον οδηγό διάτρησης.
- Η εφαρμογή πλευρικών φορτίων ή/και η μόχλευση εκτός άξονα κατά τη διάρκεια της διάτρησης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα θραύση ή ζημιά των εργαλείων, πράγμα που μπορεί δυναμικά να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Όταν χρησιμοποιείτε οβελίδιο αντί για τρυπάνι, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διεγχειρητική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη θέση του οβελιδίου.
- Μην χρησιμοποιείτε το οβελίδιο χωρίς το χιτώνιο, διότι μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- Κατά τη διάρκεια εισαγωγής της βίδας, πρέπει να χρησιμοποιείτε διεγχειρητική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη θέση της βίδας και να επαληθεύσετε ότι η βίδα ακολουθεί την τροχιά της οπής-οδηγού που δημιουργήθηκε από το οβελίδιο ή το τρυπάνι.
- Μην συνεχίζετε να προωθείτε καμία βίδα αφότου τα ανασχετικά της διασωματικής πλάκας βρεθούν στην πρόσθια επιφάνεια των σπονδυλικών σωμάτων και μην προωθείτε καμία βίδα περισσότερο από 1/2 της στροφής κατά τη διάρκεια της σύσφιξης.
- Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει γύμνωση τμήματος του οστού και να θέσει σε κίνδυνο την καθήλωση του εμφυτεύματος στα σπονδυλικά σώματα.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Κατά τη διάρκεια αφαίρεσης της βίδας, εάν το εσωτερικό στέλεχος δεν είναι πλήρως συμπλεγμένο ή το εξωτερικό χιτώνιο δεν εδράζεται πλήρως πριν επιχειρήσετε τα επόμενα βήματα της τεχνικής αφαίρεσης βίδας, μπορεί να προκληθεί θραύση του κατασβιδιού και επακόλουθη δυναμική βλάβη στον ασθενή.
- Το κατασβιδί αφαίρεσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την αφαίρεση της βίδας. Εάν χρησιμοποιήσετε το κατασβιδί αφαίρεσης για την εισαγωγή της βίδας, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του κατασβιδιού ή/και του εμφυτεύματος.

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Ο κλωβός ZERO-P VA (με προσυναρμολογημένη πλάκα) και οι βίδες εφαρμόζονται με τη χρήση των συνδεδεμένων εργαλείων ZERO-P. Η ακόλουθη επιλογή βιδών είναι διαδοσική για χρήση με τον κλωβό.

- Βίδα αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης (B 3,7 mm)

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 με βάση το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος ZERO-P VA είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 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 ZERO-P VA θα προκαλέσει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,0 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 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 ZERO-P VA.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσπιο 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. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη στείρα κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα ZERO-P VA, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

- Αφαίρεση βίδας
 - Αφού αφαιρεθεί η βίδα, αφαιρέστε τη βίδα με τον μηχανισμό φραγής της πλάκας που αντιστοιχεί στη βίδα που πρόκειται να αφαιρεθεί.
 - Συνδέστε τη λαβή στο στέλεχος του κατασβιδιού και, στη συνέχεια, συμπλέξτε το συναρμολογημένο κατασβιδί μέσα στην εσοχή της βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί.
 - Ενώ πατάτε τον μηχανισμό φραγής προς τη μέση γραμμή με τη λεπίδα αφαίρεσης, περιστρέψτε το συναρμολογημένο κατασβιδί προς τα αριστερά για να αφαιρέσετε τη βίδα.
 - Επαναλάβετε αυτό το βήμα με την άλλη βίδα.
- Εναλλακτική τεχνική: Αφαίρεση βιδών
 - Συμπλέξτε το άκρο του κατασβιδιού αφαίρεσης στην εσοχή οδήγησης της πρώτης βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί.
 - Στρέψτε το επάνω περιστροφικό στοιχείο του κατασβιδιού αφαίρεσης προς τα αριστερά για να συμπλέξετε πλήρως το εσωτερικό στέλεχος μέσα στη βίδα.
 - Χαμηλώστε το εξωτερικό χιτώνιο του κατασβιδιού αφαίρεσης στρέφοντας προς τα δεξιά μέχρι το χιτώνιο να αποσύρει τον μηχανισμό φραγής στη διασωματική πλάκα.
 - Τέλος, στρέψτε το μεσαίο τμήμα προς τα αριστερά για να αφαιρέσετε τη βίδα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα με τη δεύτερη βίδα.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Αφού αφαιρεθούν οι βίδες, μπορείτε να αφαιρέσετε το εμφύτευμα ZERO-P VA με τη χρήση του εργαλείου εισαγωγής.
- Συμπλέξτε το εργαλείο εισαγωγής στο εμφύτευμα, ευθυγραμμίζοντας πρώτα τις γκοπές εντός εσοχής οι οποίες βρίσκονται στη μέση γραμμή στην πρόσθια όψη του εμφυτεύματος με τις προεξέχουσες γλωτίδες του άκρου του εργαλείου.

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

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και ομακτικά υγρά/οσμωτικά υλικά 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.

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com