
Οδηγίες χρήσης Σύστημα κλωβών CERVIOS™

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

Σύστημα κλωβών CERVIOS™

Τα εμφυτεύματα CERVIOS είναι προϊόντα πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ACIF) σχεδιασμένα για να εισάγονται εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου, για την παροχή σταθερότητας. Οι κλωβοί είναι κατασκευασμένοι από PEEK και περιλαμβάνουν τρεις ακτινοσκοπεύσιμους δείκτες τιτανίου, καθώς και έναν κεντρικό αλό που επιδέχεται υλικό οστικού μοσχεύματος.

Τα εμφυτεύματα CERVIOS διατίθενται σε δύο σχήματα (σφήνα και κυρτό) και σε διάφορα ύψη.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:
889.921S
889.922S
889.923S
889.924S
889.925S
889.926S
889.931S
889.932S
889.933S
889.934S
889.935S
889.936S

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

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026
Τιτάνιο: TiCP (Καθαρό τιτάνιο εμπορίου) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα CERVIOS προορίζονται για χρήση ως προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (A2–A7).

Τα εμφυτεύματα CERVIOS είναι σχεδιασμένα για πρόσθια προσέγγιση.

Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα CERVIOS ενδείκνυνται για εκφυλιστική νόσο της σπονδυλικής στήλης.

Για πολυτμηματικές σπονδυλοδεσίες συνιστάται πρόσθετη σταθεροποίηση με πλάκα.

Αντενδείξεις

- Οστεοπόρωση
- Μειζονες σπονδυλικές αστάθειες χωρίς συμπληρωματική καθήλωση
- Κατάγματα σπονδυλικής στήλης
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης
- Λοιμώξεις σπονδυλικής στήλης

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα CERVIOS 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 ασθενή.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως 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 ιδιαίτερως 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 CERVIOS χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, τα προϊόντα αυτά παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου, ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και 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

Τα εμφυτεύματα CERVIOS είναι προϊόντα αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) πριν από τη σπονδυλοδεσία.

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, θάνατο, οίδημα, μη φυσιολογική επώλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, κάκωση λόγω οπίσθιας έλξης, λαρυγγικό οίδημα, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, βράγχος φωνής, δυσφαγία, διάρρηξη, διάβρωση ή ερεθισμός του οισοφάγου, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, γνώριση 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.



Μη 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. Μη 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 στείροτητας 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 ασθενή. 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 ασθενή 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 ιδιαίτερως η εμφύτευση του εμφυτεύματος CERVIOS να διενεργείται 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.
- 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.

Τοποθέτηση, έκθεση και δισκεκτομή του ασθενή

Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή τράπεζα χειρουργείου.

- Απαιτείται προσεκτική τοποθέτηση του διαστολέα, για την προστασία των μαλακών μοριών από βλάβη.

Προετοιμασία τελικής πλάκας

Όταν ολοκληρωθεί η δισκεκτομή, αφαιρέστε τα επιφανειακά χόνδρινα στρώματα των τελικών πλακών.

- Ο επαρκής καθαρισμός των τελικών πλακών είναι σημαντικός για την παροχή αίματος στο υλικό οστικού μοσχεύματος.
- Ο υπερβολικός καθαρισμός, ωστόσο, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αφαίρεση του οστού που βρίσκεται κάτω από τα χόνδρινα στρώματα και την εξασθένηση των τελικών πλακών.
- Η απομάκρυνση τυχόν οστεόφυτων είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη πλήρους αποσυμπίεσης των νευρικών δομών και για τη μείωση του κινδύνου μερικής συμπίεσης μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου

- Πριν από την εισαγωγή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το υλικό του δίσκου από τη διαδρομή εισαγωγής για να αποφύγετε τη μετατόπιση του μέσα στον σπονδυλικό σωλήνα.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική δύναμη κρούσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενισχυτής εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως, το δοκιμαστικό εμφύτευμα πρέπει να εφαρμόζει σφικτά μεταξύ των τελικών πλακών. Για τη μείωση του πιθανού αυξημένου κινδύνου για τον ασθενή, συνιστάται η αρχική δοκιμή με δοκιμαστικά εμφυτεύματα μικρότερου ύψους πριν από τη δοκιμή με πιο ψηλά δοκιμαστικά εμφυτεύματα.
- Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα δεν προορίζονται για εμφύτευση και πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Πακτώστε το εμφύτευμα με υλικό οστικού μοσχεύματος

Τοποθετήστε το εμφύτευμα CERVIOS μέσα στο μπλοκ πάκτωσης.

- Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφόνωση του εμφυτεύματος με τον ενσφονητή σπογγώδους οστού, ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή εμφυτεύματος εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου

Συνδέστε το επιλεγμένο εμφύτευμα στο στήριγμα.

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διάταξη ελέγχου με ενισχυτή εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του εμφυτεύματος.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφόνωση για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα ή η πολύ βαθιά εισαγωγή του κλωβού.
- Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσοπίσθια (AP) και πλάγια προβολή, με τη χρήση διεγχειρητικής απεικόνισης.
- Το εμφύτευμα CERVIOS έχει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες ενσωματωμένους στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το στήριγμα του εμφυτεύματος

- Προσέξτε να μην ωθήσετε το εμφύτευμα προς τα οπίσθια στοιχεία.
- Η υπερβολική κλίση του προϊόντος εισαγωγής πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να αποφευχθεί ο διαχωρισμός ή η ζημιά του εμφυτεύματος.

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η εφαρμογή των κλωβών CERVIOS πραγματοποιείται με τη χρήση συσχετισμένων εργαλείων αυχενικού κλωβού.

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 για μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος CERVIOS είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. 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 CERVIOS θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 3 °C στον μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος CERVIOS.

Επεξεργασία 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 αμέσως 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 στείρου φραγμού, καθώς και τη σφράγιση, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Ελέγξτε για απουσία οπών, καναλιών ή κενών στη συσκευασία στείρου 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 το εμφύτευμα CERVIOS, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

- Συνδέστε το εμφύτευμα στο στήριγμα του εμφυτεύματος στη σωστή κраниακή/ουραία ευθυγράμμιση.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το εμφύτευμα από τον χώρο του δίσκου.

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

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Τοποθέτηση ασθενούς

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή χειρουργική τράπεζα. Διασφαλίστε ότι ο αυχένας του ασθενούς βρίσκεται σε οβελιαία ουδέτερη θέση και υποστηρίζεται από ένα μαξιλαράκι. Κατά τη θεραπεία του A6-A7 βεβαιωθείτε ότι οι ώμοι δεν περιορίζουν την παρακολούθηση με ακτίνες X.
- Σε κάθε περίπτωση, και οι δύο σπόνδυλοι θα πρέπει να είναι πλήρως ορατοί στην ακτινογραφική απεικόνιση.

Έκθεση και δισκεκτομή

Προσπέλαση

- Εντοπίστε το σωστό εγχειρητικό επίπεδο χρησιμοποιώντας ακτινογραφική απεικόνιση.
- Αποκαλύψτε τον μεσοσπονδύλιο δίσκο και τα παρακείμενα σπονδυλικά σώματα μέσω τυπικής πρόσθιας προσπέλασης στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Δισκεκτομή

- Προετοιμάστε τη θέση σπονδυλοδεσίας ακολουθώντας την κατάλληλη τεχνική για τη δεδομένη ένδειξη.

Προετοιμασία της διάτασης του τμήματος και της τελικής πλάκας

Διάταση του τμήματος

- Διενεργήστε διάταση του τμήματος.
- Η διάταση του τμήματος είναι απαραίτητη για την αποκατάσταση του ύψους του δίσκου και για την παροχή πρόσβασης στον μεσοσπονδύλιο χώρο.

Προετοιμασία τελικής πλάκας

- Όταν ολοκληρωθεί η δισκεκτομή, αφαιρέστε τα επιφανειακά χόνδρινα στρώματα των τελικών πλακών για να αποκαλυφθεί το αιμορραγούν οστό.

Καθορισμός μεγέθους και σχήματος εμφυτεύματος

Καθορίστε το μέγεθος και το σχήμα του εμφυτεύματος με το δοκιμαστικό εμφύτευμα

- Επιλέξτε το δοκιμαστικό εμφύτευμα με βάση το ύψος του χώρου του δίσκου και την ανατομία του ασθενούς. Επιλέξτε το σχήμα του δοκιμαστικού εμφυτεύματος (κυρτό ή σφηνοειδούς σχήματος) που ταιριάζει καλύτερα στις προετοιμασμένες τελικές πλάκες.
- Για τη διάκριση μεταξύ του κυρτού και του σφηνοειδούς σχεδιασμού, τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα είναι χρωματικά κωδικοποιημένα. Τα κυρτά δοκιμαστικά εμφυτεύματα έχουν χρυσό χρώμα, τα σφηνοειδή δοκιμαστικά εμφυτεύματα σκούρο μπλε χρώμα.

Σύνδεση στο στήριγμα δοκιμαστικού εμφυτεύματος

- Τα στήριγματα φέρουν χαραγμένες τις ενδείξεις «CRANIAL» (ΚΡΑΝΙΑΚΑ) και «CAUDAL» (ΟΥΡΑΙΑ) για τη σωστή εμπλοκή των δοκιμαστικών εμφυτευμάτων με τα στήριγμα.
- Σύνδεση κυρτού δοκιμαστικού εμφυτεύματος:
Η κυρτή επιφάνεια των δοκιμαστικών εμφυτευμάτων και των εμφυτευμάτων πρέπει να είναι πάντα στραμμένη κρανιακά. Επισημαίνονται με 2 βέλη που είναι στραμμένα κρανιακά. Συνδέστε το δοκιμαστικό εμφύτευμα με το στήριγμα, έτσι ώστε η κρανιακή επιφάνεια του εμφυτεύματος να ταιριάζει με την πλευρά του στήριγματος που φέρει χαραγμένη την ένδειξη «CRANIAL» (ΚΡΑΝΙΑΚΑ).

– Σύνδεση σφηνοειδούς δοκιμαστικού εμφυτεύματος:

Τα σφηνοειδή δοκιμαστικά εμφυτεύματα και τα εμφυτεύματα δεν έχουν αποκλειστική κρανιακή ή ουραία πλευρά. Μπορούν να προσαρτηθούν στο στήριγμα με οποιαδήποτε επιφάνεια στραμμένη κρανιακά.

Επιλογή: Προσαρτήστε τον περιοριστή βάθους στο στήριγμα

- Ο περιοριστής βάθους μπορεί να προσαρτηθεί στο πλάι του στήριγματος. Διαθέτει ένα στοπ που έρχεται σε επαφή με το πρόσθιο άκρο του σπονδυλικού σώματος όταν το εμφύτευμα CERVIOS εισάγεται 2 mm πέρα από το πρόσθιο άκρο του σπονδυλικού σώματος.

Εισαγάγετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα και ελέγξτε το μέγεθος

- Προσανατολίστε το στήριγμα στη σωστή κρανιακή/ουραία ευθυγράμμιση και εισαγάγετε προσεκτικά το δοκιμαστικό εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου.
- Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελεγχόμενη και ελαφριά κρούση με τη σφύρα για να προωθηθεί το δοκιμαστικό εμφύτευμα μέσα στον χώρο του μεσοσπονδύλιου δίσκου.
- Εάν το δοκιμαστικό εμφύτευμα φαίνεται πολύ χαλαρό ή πολύ σφιχτό, δοκιμάστε το αμέσως επόμενο μεγαλύτερο ή μικρότερο μέγεθος ύψους μέχρι να επιτευχθεί η πλέον ασφαλής εφαρμογή.
- Το ύψος των δοκιμαστικών εμφυτευμάτων είναι το ίδιο με το ύψος των εμφυτευμάτων

Καθορίστε το μέγεθος

- Επιλέξτε τον κυρτό ή σφηνοειδή κλωβό που αντιστοιχεί στο δοκιμαστικό εμφύτευμα.

Προετοιμασία του εμφυτεύματος

- Αφαιρέστε τον περιοριστή βάθους από το στήριγμα. Συνδέστε το επιλεγμένο εμφύτευμα στο στήριγμα.
- Σύνδεση κυρτού εμφυτεύματος:
Η κυρτή επιφάνεια των εμφυτευμάτων πρέπει να είναι πάντα στραμμένη κρανιακά. Επισημαίνονται με 2 βέλη που είναι στραμμένα κρανιακά. Συνδέστε το εμφύτευμα με το στήριγμα, έτσι ώστε η κρανιακή επιφάνεια του εμφυτεύματος να ταιριάζει με την πλευρά του στήριγματος που φέρει χαραγμένη την ένδειξη «CRANIAL» (ΚΡΑΝΙΑΚΑ).
- Σύνδεση σφηνοειδούς εμφυτεύματος:
Τα σφηνοειδή δοκιμαστικά εμφυτεύματα και τα εμφυτεύματα δεν έχουν καθορισμένη κρανιακή ή ουραία πλευρά. Μπορούν να προσαρτηθούν στο στήριγμα με οποιαδήποτε επιφάνεια στραμμένη κρανιακά.
- Τοποθετήστε το εμφύτευμα CERVIOS με την κρανιακή πλευρά στραμμένη προς τα πάνω μέσα στο ανοικτό μπλοκ πάκτωσης.
- Κλείστε το καπάκι του μπλοκ πάκτωσης.
- Γεμίστε το μπλοκ πάκτωσης μέσω του ανοίγματος του καπακιού με υλικό οστικού μοσχεύματος χρησιμοποιώντας τον ενσφηνωτή σπογγώδους οστού. Το εμφύτευμα πρέπει να είναι τελείως γεμάτο.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

Κλωβός εμφυτεύματος

- Εάν είναι επιθυμητό, προσαρτήστε τον περιοριστή βάθους στο πλάι του στήριγματος.
- Προσανατολίστε το εμφύτευμα και το στήριγμα στη σωστή κρανιακή/ουραία ευθυγράμμιση και εισαγάγετε προσεκτικά το εμφύτευμα στο διατεταμένο τμήμα. Η τοποθέτηση μπορεί να επιτευχθεί με ήπια ενσφήνωση με σφύρα πάνω στο στήριγμα.
- Απελευθερώστε τον διατατήρα και αφαιρέστε όλα τα εργαλεία.

Επαληθεύστε τη θέση του κλωβού

- Η βέλτιστη θέση του κλωβού είναι κεντραρισμένη εντός της περιφέρειας των σπονδυλικών τελικών πλακών.
- Οι δείκτες ακτίνων X βρίσκονται 2 mm από το πρόσθιο άκρο του εμφυτεύματος και 1 mm από το οπίσθιο άκρο.

Απόρριψη

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.

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

Εάν παρέχεται μαζί με την αρχική συσκευασία, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και τις 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.jnjmedtech.com

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως οδηγοί χειρουργικών τεχνικών, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>