
Οδηγίες χρήσης

ECD – Expandable Corpectomy Device

(Επεκτεινόμενη διάταξη σωματεκτομής)

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

ECD – Expandable Corpectomy Device (Επεκτεινόμενη διάταξη σωματεκτομής)

Το ECD είναι μια διάταξη αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων (διάταξη σωματεκτομής) που έχει σχεδιαστεί για χρήση στην αυχενική και την άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Ο κλωβός και το κλιπ ασφάλισης κατασκευάζονται από PEEK και περιέχουν επτά ακτινωτικούς δείκτες από κράμα τιτανίου. Το εμφύτευμα ECD μπορεί να πληρωθεί με υλικό οστικού μοσχεύματος.

Τα εμφυτεύματα ECD διατίθενται σε διαφορετικά αποτυπώματα και διαφορετικές διαμορφώσεις γωνίας λόρδωσης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:
890.0055
891.3005
891.3015
891.3025
891.3035
891.3045
891.3055
891.3065

Σημαντική επισήμανση για επαγγελματίες υγείας 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

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

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

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα ECD προορίζονται για χρήση ως διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων στην αυχενική και την άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (A3-Θ2) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ανάλογα με την παθολογία του ασθενούς, το ECD μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση ενός ή δύο παρακείμενων σπονδυλικών σωμάτων.

Τα εμφυτεύματα ECD πρέπει να χρησιμοποιούνται με συμπληρωματική διάταξη εσωτερικής καθήλωσης.

Ενδείξεις

– Αντικατάσταση κατεστραμμένων ή νοσούντων σπονδυλικών σωμάτων

Αντενδείξεις

– Πτωχή ποιότητα οστού η οποία δεν επιτρέπει την επαρκή πρόσθια στήριξη

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα ECD 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 ιδιαίτέρως 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 ιδιαίτέρως η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης να γίνεται 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 ECD χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη σήμανση, αναμένεται να παρέχουν διατήρηση ή βελτίωση των λειτουργικών ικανοτήτων του ασθενούς ή/και ανακούφιση από τον πόνο.

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 ECD 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 υπολειμματικοί 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, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαίσθησης, 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, διάρρηση, διάβρωση ή ερεθισμός του οισοφάγου, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, εξάρθρωμα του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση 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 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 μόνο 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 τον 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 πρωτόκολλο του νοσοκομείου. 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 ECD 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.
- Προειδοποίηση. Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος (π.χ. PEEK, κράμα τιτανίου).

Τοποθέτηση ασθενούς

Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.

- Να είστε πάντα προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του ασθενούς, διότι η εξαναγκασμένη επιβολή φυσιολογικής ευθυγράμμισης μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω νευρολογικές βλάβες.

Διενέργεια σωματεκτομής και προετοιμασία των τελικών πλακών

Διενεργήστε μερική ή πλήρη σωματεκτομή, όπως απαιτείται από την παθολογία.

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

Προετοιμασία για την εμφύτευση

- Όταν πιάνετε το εμφύτευμα, βεβαιωθείτε ότι τα βέλη επάνω στο εμφύτευμα είναι στραμμένα προς την πλευρά του εργαλείου με την ένδειξη «CRANIAL» (ΚΡΑΝΙΑΚΗ).

Επέκταση του εμφυτεύματος

Αφού το εμφύτευμα με το κατάλληλο μέγεθος και την κατάλληλη διαμόρφωση έχει επιλεγεί και τοποθετηθεί στην κοιλότητα της σωματεκτομής, διενεργήστε την επέκταση του εμφυτεύματος.

- Μόλις οι ακραίες πλάκες του εμφυτεύματος αγγίξουν τις ακραίες πλάκες του σπονδύλου, ωθήστε το εργαλείο ελαφρώς ουραία για να διασφαλίσετε την επιθυμητή λειτουργία του μηχανισμού επέκτασης.
- Μια οπτική ένδειξη στο εμφύτευμα δείχνει τη μέγιστη θέση επέκτασης. Η επιπρόσθετη επέκταση, αφού επιτευχθεί αυτός ο περιορισμός διαδρομής, ενδέχεται να καταστρέψει το εμφύτευμα.
- Η επέκταση πρέπει να παραμείνει εντός του φυσιολογικού εύρους. Αφού επιτευχθεί ο περιορισμός διαδρομής, μην επεκτείνετε περαιτέρω. Εάν το μέγεθος του εμφυτεύματος είναι υπερβολικά μικρό, αφαιρέστε το εμφύτευμα και αντικαταστήστε το με μεγαλύτερο εμφύτευμα.

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

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 ECD είναι ασφαλή κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα ECD θα παραγάγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,2 °C στον μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) των 3 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης 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 ECD.

Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία. Μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνον 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, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρήστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.

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

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα ECD προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση. 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 ένα εμφύτευμα ECD πρέπει να αφαιρεθεί, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Τοποθετήστε τους πείρους της υποδοχής συγκράτησης του κλιπ ασφάλισης ECD μέσα στο κλιπ ασφάλισης.
- Αφαιρέστε το κλιπ.
- Προσαρτήστε το εργαλείο συγκράτησης και διάταξης στο εμφύτευμα.
- Τραβήξτε προς τα πίσω το περίβλημα ασφάλισης (ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗ).
- Τοποθετήστε τα δόντια του εργαλείου συγκράτησης στις εγχοπές του εμφυτεύματος.
- Ελευθερώστε το περίβλημα ασφάλισης. Η δύναμη του ελατηρίου επιστρέφει τον μηχανισμό στην αρχική του θέση έτσι ώστε το εμφύτευμα να είναι προσαρτημένο με ασφάλεια στο εργαλείο.
- Συμπίψτε το εμφύτευμα – ωθήστε το εργαλείο ελαφρώς ουραία για να διευκολυνθεί η επιθυμητή λειτουργία του μηχανισμού επέκτασης - στρέψτε την περιστροφική λαβή προς την αντίθετη κατεύθυνση (αριστερόστροφα) όπως υποδεικνύεται επάνω στο εργαλείο («εκτραπ» [επέκταση]) μέχρι να είναι δυνατή η αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Για να ελευθερώσετε το εμφύτευμα, τραβήξτε προς τα πίσω το περίβλημα ασφάλισης (ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗ).

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 πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

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

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Τοποθέτηση του ασθενούς

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση. Η σωστή τοποθέτηση πρέπει να επιβεβαιωθεί με ακτινογραφία πριν από την τοποθέτηση του οθονίου.

Προσπέλαση

- Εκθέστε τα σπονδυλικά σώματα μέσω αντίστοιχης προσπέλασης στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Για να έχετε μια σαφή διάταξη του εγχειρητικού πεδίου, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το σετ αυχενικού διαστολέα.

Διενέργεια σωματεκτομής και προετοιμασία των ακραίων πλακών

- Διενεργήστε μερική ή πλήρη σωματεκτομή, όπως απαιτείται από την παθολογία. Εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες:
 - Εκτάμπε το υλικό του δίσκου και τα επιπολής στρώματα των χόνδρινων τμημάτων των παρακείμενων ακραίων πλακών.
 - Ο επαρκής καθαρισμός της ακραίας πλάκας, ειδικά στα περιφερικά τμήματα, είναι σημαντικός για την αιμάτωση.

Αξιολόγηση του μεγέθους του εμφυτεύματος

- Χρησιμοποιήστε το παχύμετρο για σωματεκτομή, για να προσδιορίσετε το μέγεθος του επακόλουθου ελλείμματος της σπονδυλικής στήλης, λαμβάνοντας υπόψη την επιθυμητή διόρθωση. Καθορίστε το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος. Το ύψος του εμφυτεύματος στην ουδέτερη θέση του πρέπει να είναι μικρότερο από το ύψος του ελλείμματος. Το ύψος του εμφυτεύματος όταν είναι επεκταμένο πρέπει να υπερβαίνει το ύψος του ελλείμματος, συμπεριλαμβανομένου του επιθυμητού βαθμού αγκύρωσης.
- Το εύρος εφαρμογής του εμφυτεύματος είναι μεταξύ της ουδέτερης θέσης και των 2/3 της διαδρομής του.

Προετοιμασία για την εμφύτευση

- Πιάστε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας το εργαλείο συγκράτησης και διάταξης. Τραβήξτε προς τα πίσω το περίβλημα ασφάλισης (ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗ). Τοποθετήστε τα δόντια του εργαλείου συγκράτησης στις εγχοπές του εμφυτεύματος. Ελευθερώστε το περίβλημα ασφάλισης. Η δύναμη του ελατηρίου επιστρέφει τον μηχανισμό στην αρχική του θέση έτσι ώστε το εμφύτευμα να είναι προσαρτημένο με ασφάλεια στο εργαλείο.

Εμφύτευση

- Εισαγάγετε το εμφύτευμα ECD στο εκτρηθέν τμήμα της σπονδυλικής στήλης και ευθυγραμμίστε το στο οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο. Η συνιστώμενη θέση για το εμφύτευμα ECD βρίσκεται στο κέντρο της σπονδυλικής ακραίας πλάκας. Για να επιτραπεί η οστική σπονδυλοδεσία, διατηρήστε λίγο χώρο γύρω από τις ακραίες πλάκες του εμφυτεύματος.
- Επαληθεύστε τη θέση του εμφυτεύματος ECD σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο υπό ακτινοσκόπηση. Τρεις ακτινογραφικοί δείκτες σε κάθε ακραία πλάκα του εμφυτεύματος επιτρέπουν την απεικόνιση της θέσης του εμφυτεύματος.

Επέκταση του εμφυτεύματος

- Επεκτείνετε το εμφύτευμα in situ χρησιμοποιώντας το εργαλείο συγκράτησης και διάτασης. Περιστρέψτε την περιστροφική λαβή προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται στο εργαλείο («expand» [επέκταση]) μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό ύψος και η επιθυμητή αγκύρωση. Για να ελευθερώσετε το εμφύτευμα, τραβήξτε προς τα πίσω το περίβλημα ασφάλισης («ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗ»).
- Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος ECD σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο υπό ακτινοσκόπηση.

Ασφάλιση εμφυτεύματος ECD με κλιπ

- Τοποθετήστε τους πείρους του εργαλείου συγκράτησης στο κλιπ ασφάλισης. Εισαγάγετε το κλιπ στις ουραίες εγκοπές του εμφυτεύματος. Ανασηκώστε το εργαλείο με κεφαλική κατεύθυνση για να το αφαιρέσετε από το κλιπ.
- Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αφαιρέσετε το κλιπ ασφάλισης με τον ίδιο τρόπο.

Προσθήκη υλικού οστικού μοσχεύματος

- Πληρώστε την περιοχή γύρω από το εμφύτευμα ECD, ιδιαίτερα το πρόσθιο τμήμα, με υλικό οστικού μοσχεύματος.

Συμπληρωματική καθήλωση

- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί επιπλέον πρόσθια, οπίσθια ή συνδυασμένη πρόσθια/οπίσθια καθήλωση.

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