
Οδηγίες χρήσης

Αυτόνομο εμφύτευμα ZERO-PP®

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

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

Οδηγίες χρήσης

Αυτόνομο εμφύτευμα ZERO-P®

Το ZERO-P είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρόσθιας αυχενικής δισωματικής σπονδυλοδεσίας (ACIF) Zero-Profile. Οι κλωβοί ZERO-P διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ύψη και γωνιώσεις. Οι βίδες παρέχονται σε διάφορα μήκη.

Σημαντική σημείωση για τους επαγγελματίες υγείας και το προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

Υλικά

Υλικό:	Πρότυπο:
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα ZERO-P προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς μετά από πρόσθια αυχενική δισκεκτομή, για την ανάταξη και τη σταθεροποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (A2–A7).

Ενδείξεις

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD)
- Σπονδυλική στένωση

Αντενδείξεις

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

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές επεμβάσεις, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρόσθιας αυχενικής δισωματικής σπονδυλοδεσίας, όπως το ZERO-P, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, περιλαμβάνουν τη συμπτωματική βελτίωση που προκύπτει από την πρόσθια αυχενική δισκεκτομή και τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλοδεσίας.

Μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης διατίθεται στον παρακάτω σύνδεσμο (κατόπιν ενεργοποίησης): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το εμφύτευμα ZERO-P είναι ένα αυτόνομο ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση στην αυχενική δισωματική σπονδυλοδεσία, το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να συνδυάζει τη λειτουργικότητα του αυχενικού δισωματικού κλωβού με μια πρόσθια αυχενική πλάκα με τέσσερις αυχενικές βίδες ασφάλισης.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχουν κίνδυνοι παρενεργειών και ανεπιθύμητων συμβάντων.

Στις πιθανές παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνονται τα εξής: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενής τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο συμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση, συνεχιζόμενος πόνος, βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκος (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαρροή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοςχέυματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

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



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

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 ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

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

Προϊόν μίας μόνο χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας. Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μιας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης 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 θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα 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 ιδιαίτερα το ZERO-P να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι 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 επέμβαση. 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, ακατάλληλη 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 μορίων από βλάβη.

Εισαγωγή δοκιμαστικού εξαρτήματος

- Αφού ολοκληρωθεί η δισκεκτομή, επιλέξτε έναν παράλληλο, λорδωτικό ή κυρτό δοκιμαστικό αποστάτη κατάλληλο ύψους και βάθους. Οι δοκιμαστικοί αποστάτες δεν έχουν περιοριστή βάθους. Για να ελέγξετε τη θέση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενισχυτή εικόνας. Ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως, ο δοκιμαστικός αποστάτης πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά μεταξύ των ακραίων πλακών. Επιλέξτε το κατάλληλο αποτύπωμα και μέγεθος εμφυτεύματος που αντιστοιχεί στις παραλλαγές της ανατομίας του συγκεκριμένου ασθενούς. Εάν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
- 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.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Η τοποθέτηση του ZERO-P δίπλα σε προηγούμενη, πολυεπίπεδη σπονδυλοδεσία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη φόρτιση στις βίδες.
- Σε περιπτώσεις που το ZERO-P τοποθετείται δίπλα σε προηγούμενη, πολυεπίπεδη σπονδυλοδεσία, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο συμπληρωματικής καθήλωσης.
- Μην προσανατολιζέτε τα εμφυτεύματα ZERO-P που έχουν κυρτά οβελιαία προφίλ, με τις έσω βίδες στραμμένες κεφαλικά.
- Ο προσανατολισμός των εμφυτευμάτων κυρτού οβελιαίου προφίλ με έσω βίδες στραμμένες κεφαλικά μπορεί να αποτρέψει τη σωστή έδραση του εμφυτεύματος μεταξύ των σπονδυλικών σωμάτων.

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή στόχευσης ή τη βάση στήριξης εμφυτεύματος για να εισαγάγετε το εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου. Η συσκευή στόχευσης και η βάση στήριξης εμφυτεύματος δεν έχουν περιοριστή βάθους. Επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ενισχυτής εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά την εισαγωγή.
- Μετά από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσοπισιοθία (ΠΟ) και πλάγια προβολή, καθώς και το υπόλοιπο εμφυτευμένο υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγουμένως με τη βοήθεια διεγχειρητικής απεικόνισης. Ο κλwbός ΡΕΕΚ έχει έναν μόνο οπίσθιο ακτινοσκοπικό δείκτη ενσωματωμένο στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.
- Επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα ZERO-P δεν είναι τοποθετημένο σε άμεση επαφή με το εμφυτευμένο υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγουμένως.
- Εάν το εμφύτευμα ZERO-P παραμένει σε άμεση επαφή με υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγουμένως, μπορεί να ασκηθεί αυξημένη φόρτιση στο εμφύτευμα ZERO-P, προκαλώντας δυναμική μετεγχειρητική αστοχία του προϊόντος και πιθανή βλάβη στον ασθενή.

Καθήλωση με βίδες

- Πριν από τη διάτρηση μιας οπής, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διεγχειρητική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη θέση διάτρησης.
- Εάν το παρακείμενο υλικό στερέωσης δεν επιτρέπει την εμφύτευση και των τεσσάρων βιδών, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό προϊόν, διότι μπορεί να ασκηθεί αυξημένη φόρτιση στις βίδες προκαλώντας δυναμική μετεγχειρητική αστοχία του προϊόντος και πιθανώς αυξημένη βλάβη στον ασθενή.
- Εάν οποιαδήποτε βίδα δεν μπορεί να εισαχθεί υπό τη σωστή τροχιά ή δεν μπορεί να ασφαλιστεί στην πλάκα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό προϊόν για να αποφευχθεί ο πιθανός κίνδυνος εξώθησης ή αστοχίας της βίδας.
- Όταν χρησιμοποιείτε σουβλί αντί για τρυπάνι, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διεγχειρητική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη θέση του σουβλίου.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε το σουβλί να μην μετακινήσει το εμφύτευμα σε σχέση με το σπονδυλικό σώμα. Για ιδιαίτερα σκληρό οστό, συνιστάται η διάτρηση ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μετακίνηση του εμφυτεύματος.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη μύτη του τρυπανιού σε συνδυασμό με τη συσκευή στόχευσης, φροντίστε να εφαρμόζετε μόνο αξονικές δυνάμεις στη μύτη του τρυπανιού. Οι δυνάμεις κάμψης που εφαρμόζονται όταν η μύτη του τρυπανιού έχει εμπλακεί στη συσκευή στόχευσης μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση της μύτης του τρυπανιού.
- Ενώ χρησιμοποιείτε το κατασβίδι, εάν ο περιοριστής ροπής δεν χρησιμοποιείται, μπορεί να προκληθεί θραύση του κατασβιδιού και αυτό μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Κατά την εισαγωγή της βίδας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε διεγχειρητική απεικόνιση για την επαλήθευση της θέσης της βίδας.
- Οι βίδες πρέπει να σφδίνγονται μόνον αφού έχουν εισαχθεί όλες οι βίδες.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Το χαλάρωμα της βίδας με τη λαβή περιορισμού ροπής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη λαβή περιορισμού ροπής. Συνεπώς, να χρησιμοποιείτε πάντα την τυπική λαβή για τη χαλάρωση της βίδας.
- Κατά την αφαίρεση της βίδας με τη χρήση της κωνικής βίδας εξαγωγής, πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν κάνετε διάτρηση μέσα στην εσοχή της βίδας με τη μύτη τρυπανιού 2,0 mm, διότι αυτό θα δημιουργήσει υπολείμματα μεταλλικού υλικού. Για την αφαίρεση υπολειμμάτων υλικού από το τραύμα, συνιστάται η χρήση αναρρόφησης και καταιονισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε την κωνική βίδα εξαγωγής με εργαλεία ισχύος.
- Η χρήση εργαλείων ισχύος με την κωνική βίδα εξαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην εσοχή της βίδας και/ή στη βίδα εξαγωγής, εμποδίζοντας την επακόλουθη αφαίρεση.
- Μη χρησιμοποιείτε την κωνική βίδα εξαγωγής με παρελκόμενο περιορισμού στρέψης, διότι αυτό δεν επιτρέπει την αφαίρεση των βιδών και ενδέχεται να προκαλέσει πρόσθετη ζημιά στα εργαλεία.

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα ZERO-P προορίζονται για χρήση με τα συσχετιζόμενα εργαλεία ZERO-P. Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος ZERO-P είναι ασφαλή για 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 θα προκαλέσει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,1°C σε μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

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

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

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

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία 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. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτρη. 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, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική. Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Αφαίρεση βίδας με κατασβίδι

- Συνδέστε τη λαβή στο στέλεχος του κατασβιδιού και, στη συνέχεια, συμπλέξτε το συναρμολογημένο κατασβίδι μέσα στην εσοχή της βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί.
- Περιοτρέψτε το κατασβίδι προς τα αριστερά για να ξεσφίξετε πρώτα τη βίδα από το εμφύτευμα ZERO-P. Συνεχίστε να περιστρέφετε το κατασβίδι προς τα αριστερά ώστε να αφαιρέσετε την ξεσφισμένη βίδα από το εμφύτευμα.

Σημείωση: Εάν χρειάζεται να αφαιρέσετε πολλές βίδες, συνιστάται να ξεσφίξετε πρώτα όλες τις βίδες πριν αφαιρέσετε οποιαδήποτε βίδα από το εμφύτευμα. Το ξεσφίξιμο όλων των βιδών πριν από την αφαίρεση οποιασδήποτε βίδας συμβάλει στη διασφάλιση της σωστής στερέωσης του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

Αφαίρεση βίδας με κωνική βίδα εξαγωγής

- Σε περίπτωση που το κατασβίδι δεν μπορεί να συμπλεχθεί σωστά στην εσοχή οδήγησης της βίδας για να ξεσφίξετε τη βίδα ή εάν η εσοχή της βίδας έχει υποστεί ζημιά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κωνική βίδα εξαγωγής για την αφαίρεση της βίδας.
- Πρώτα, χρησιμοποιήστε τη μύτη τρυπανιού 2,0 mm για να προετοιμάσετε την εσοχή της βίδας. Ενώ εφαρμόζετε πλήρη ισχύ και η μύτη βρίσκεται ομοαξονικά ως προς τη βίδα, εισαγάγετε τη μύτη του τρυπανιού μέσα στην κεφαλή της βίδας για να προδιατρέψετε ελαφρά την εσοχή της βίδας.
- Προωθήστε τη μύτη του τρυπανιού έως ότου το ανασχετικό της μύτης του τρυπανιού να έρθει σε επαφή με την κορυφή της βίδας. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η βαθύτερη στερέωση της κωνικής βίδας εξαγωγής μέσα στην εσοχή της βίδας.
- Συνδέστε την κωνική βίδα εξαγωγής στη λαβή με ταχεία ζεύξη.
- Εισαγάγετε το άκρο της κωνικής βίδας εξαγωγής μέσα στην εσοχή της βίδας, ομοαξονικά ως προς τη βίδα.
- Στρέψτε προς τα αριστερά μέχρι η βίδα εξαγωγής να συμπλεχθεί στην εσοχή της βίδας. Συνεχίστε να στρέψετε προς τα αριστερά για να αφαιρέσετε τη βίδα.

Σημείωση: Η κωνική βίδα εξαγωγής προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Αφού αφαιρεθούν όλες οι βίδες, μπορείτε να αφαιρέσετε το εμφύτευμα ZERO-P με τη χρήση της συσκευής στόχευσης.
- Συνδέστε τη συσκευή στόχευσης στο εμφύτευμα, ευθυγραμμίζοντας τις οπές βιδών του εμφυτεύματος με τα στοιχεία συγκράτησης επί της συσκευής στόχευσης και, στη συνέχεια, επεκτείνοντας τη συσκευή στόχευσης.
- Αφού το εμφύτευμα στερεωθεί με ασφάλεια, αφαιρέστε προσεκτικά το εμφύτευμα.

Σημείωση: Για να διευκολυνθεί η αφαίρεση, συνιστάται η χρήση διάταξης στον χώρο του δίσκου.

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 σε αυτήν την ιστοσελίδα.

Απόρριψη

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