
Οδηγίες χρήσης

Αυτόνομο εμφύτευμα ZERO-P®

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.

Οδηγίες χρήσης

Αυτόνομο εμφύτευμα ZERO-P®

Το ZERO-P είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ACIF). 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

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

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το ASTM F 2026

Κράμα τιτανίου: TAV ELI (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 4% Βανάδιο (με εξαιρετικά χαμηλά διάμετρα στοιχεία) σύμφωνα με το 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
- Ογκος σπονδυλικής στήλης
- Βαριά οστεοπόρωση
- Λοίμωξη σπονδυλικής στήλης

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το σύστημα ZERO-P 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 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.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν το σύστημα ZERO-P 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 διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αναμένεται να παράσχει ανακούφιση του πόνου στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα που προκαλείται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα ZERO-P 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 τέσσερις 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, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή σχηματισμό ουλής, έκτοπη οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύνθετου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, δυσφαγία, πύρωση σε πλημμελή θέση, μη πύρωση, συνεχιζόμενο πόνο, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διάρρηξη εγκεφαλονωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, διάτρηση οισοφάγου, διάβρωση ή ερεθισμός, μετατόπιση του προϊόντος ή του μοσχεύματος, παρεκτόπιση του υλικού του μοσχεύματος, 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 εμφύτευμα ZERO-P 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 παράλληλο, λορδωτικό ή κυρτό δοκιμαστικό αποστάτη κατάλληλου 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 σφίχτα 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 ασθενούς.
- 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 εξεταστεί το ενδεχόμενο πρόσθετης οπίσθιας συμπληρωματικής καθήλωσης.
- Μην προσανατολιζείτε τα εμφυτεύματα ZERO-P που έχουν κυρτά οβελιαία προφίλ, με τις έσω βίδες στραμμένες κεφαλικά.
- Ο προανατολισμός 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 κλωβός PEEK έχει έναν μόνο οπίσθιο ακτινοκιερό 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 παραμείνει 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 αζονικές 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 σφριγγονται 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, η διάτρηση μέσα στην εσοχή της βίδας με τη μύτη τρυπανιού 2,0 mm 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 ή/και 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

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

- Βίδα ασφάλισης αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης (Ø 3,0 mm)

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 συγκεκριμένο 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, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

- 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.
 - Περιστρέψτε 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 ξεσφιγμένη 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 ξεσφιγμα 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 προδιατρήσετε 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.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται 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 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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com