
Οδηγίες χρήσης ACIS™— Πρόσθιος αυχενικός διασωματικός αποστάτης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Επί του παρόντος, δεν είναι όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οδηγίες χρήσης

ACIS™ – Πρόσθιος αυχενικός διασωματικός αποστάτης

Τα εμφυτεύματα ACIS είναι προϊόντα πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας σχεδιασμένα για να εισάγονται εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου, για την παροχή σταθερότητας σε σκελετικά ώριμα άτομα. Οι κλιβοί είναι κατασκευασμένοι από PEEK και περιλαμβάνουν τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες, καθώς και έναν κεντρικό αυλό που επιδέχεται υλικό οστικού μοσχεύματος.

Τα εμφυτεύματα ACIS διατίθενται σε πολλαπλά ύψη, αποτυπώματα και οβελιαία προφίλ.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

08.843.005S	08.843.305S	08.843.605S
08.843.006S	08.843.306S	08.843.606S
08.843.007S	08.843.307S	08.843.607S
08.843.008S	08.843.308S	08.843.608S
08.843.009S	08.843.309S	08.843.609S
08.843.010S	08.843.310S	08.843.610S
08.843.011S	08.843.311S	08.843.611S
08.843.012S	08.843.312S	08.843.612S
08.843.105S	08.843.405S	08.843.705S
08.843.106S	08.843.406S	08.843.706S
08.843.107S	08.843.407S	08.843.707S
08.843.108S	08.843.408S	08.843.708S
08.843.109S	08.843.409S	08.843.709S
08.843.110S	08.843.410S	08.843.710S
08.843.111S	08.843.411S	08.843.711S
08.843.112S	08.843.412S	08.843.712S
08.843.205S	08.843.505S	08.843.805S
08.843.206S	08.843.506S	08.843.806S
08.843.207S	08.843.507S	08.843.807S
08.843.208S	08.843.508S	08.843.808S
08.843.209S	08.843.509S	08.843.809S
08.843.210S	08.843.510S	08.843.810S
08.843.211S	08.843.511S	08.843.811S
08.843.212S	08.843.512S	08.843.812S

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. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026
Κράμα τιτανίου: TAV (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 4% Βανάδιο) ELI (με εξαιρετικά χαμηλά διάμεσα στοιχεία) σύμφωνα με το ASTM F 136

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα ACIS προορίζονται για χρήση ως προϊόν διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (A2-A7). Τα εμφυτεύματα ACIS είναι σχεδιασμένα για πρόσθια προσέγγιση.

Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα ACIS ενδείκνυνται για εκφυλιστική νόσο της σπονδυλικής στήλης.

Για πολυτμηματικές σπονδυλοδεσίες με το σύστημα ACIS, συνιστάται συμπληρωματική καθήλωση.

Αντενδείξεις

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα ACIS 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 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 εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης να πραγματοποιείται 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. χειρουργοί, ιατροί, 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. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα ACIS χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, τα προϊόντα αυτά παρέχουν σταθεροποίηση του(των) κινούμενου(ων) τμήματος(των) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου ως συμπλήρωμα της σπονδυλοδεσίας, πράγμα που 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 των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

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

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, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση 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 μορίων, 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 ερεθισμό του οισοφάγου, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, γυνώιση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα στείρα 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, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε 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 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 επανοστέρηση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή τον 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 τον 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 πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι μπορεί να φαίνεται ότι τα εμφυτεύματα 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 ACIS 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 ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Προειδοποίηση: Θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησίες στα υλικά του εμφυτεύματος.

Τοποθέτηση, έκθεση και διακεκομή του ασθενούς

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

– Απαιτείται προσεκτική τοποθέτηση του διστολέα, για την προστασία των μαλακών μορίων από βλάβη.

Προετοιμασία τελικής πλάκας

Όταν ολοκληρωθεί η διακεκομή, 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 αποδυνάμωση 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

– Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το υλικό του δίσκου από τη διαδρομή εισαγωγής, για να αποφύγετε την παρεκτόπιση του μέσα στον σπονδυλικό σωλήνα.

– Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική δύναμη κρούσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.

– Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα δεν έχουν περιοριστή βάθους· για να ελέγξετε τη θέση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενισχυτή εικόνας.

– Το ύψος των δοκιμαστικών εμφυτευμάτων είναι μικρότερο κατά 0,5 mm σε σύγκριση με το εμφύτευμα, ώστε να διασφαλίζεται η σφικτή εφαρμογή του εμφυτεύματος ACIS κατά την εισαγωγή.

– Το δοκιμαστικό εμφύτευμα πρέπει να εφαρμόζει σφικτά μεταξύ των τελικών πλακών, ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως. Για τη μείωση του πιθανού αυξημένου κινδύνου για τον ασθενή, συνιστάται η αρχική δοκιμή με δοκιμαστικά εμφυτεύματα μικρότερου ύψους πριν από τη δοκιμή με δοκιμαστικά εμφυτεύματα μεγαλύτερου ύψους.

– Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα δεν προορίζονται για εμφύτευση και πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος ACIS.

Πακτώστε το εμφύτευμα με υλικό οστικού μοσχεύματος

Τοποθετήστε το εμφύτευμα ACIS (PEEK) μέσα στο μπλοκ πάκτωσης.

– Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφώνωση του εμφυτεύματος με τον ενσφηνωτή σπογγώδους οστού, ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή εμφυτεύματος εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου

Επιλογή Α: Συνδέστε το εμφύτευμα στο προϊόν εισαγωγής

– Εάν χρησιμοποιηθεί εσωτερικό στέλεχος χωρίς στοπ, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ενισχυτής εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

– Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφώνωση για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα ή η πολύ βαθιά εισαγωγή του.

– Η υπερβολική κλίση του προϊόντος εισαγωγής πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να αποφευχθεί ο διαχωρισμός ή η ζημιά του εμφυτεύματος.

– Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια προβολή, με τη χρήση διεγχειρητικής απεικόνισης. Το εμφύτευμα ACIS έχει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες ενσωματωμένους στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.

Επιλογή Β: Συνδέστε το εμφύτευμα στον συκρατητήρα εμφυτεύματος

– Ο συκρατητήρας εμφυτεύματος δεν διαθέτει στοπ βάθους. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έλεγχος με ενισχυτή εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

– Η υπερβολική κλίση του συκρατητήρα εμφυτεύματος πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να αποφευχθεί ο διαχωρισμός ή η ζημιά του εμφυτεύματος.

– Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφώνωση για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα ή η πολύ βαθιά εισαγωγή του.

– Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια προβολή, με τη χρήση διεγχειρητικής απεικόνισης. Το εμφύτευμα ACIS έχει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες ενσωματωμένους στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το προϊόν εισαγωγής

– 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

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

03.617.981	Ενσφηνωτής, επίπεδος
03.820.113	Σφυρί
03.841.005	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, τυπική, λорδωτικό, ύψος 5 mm / 6 mm
03.841.007	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, τυπική, λорδωτικό, ύψος 7 mm / 8 mm
03.841.009	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, τυπική, λорδωτικό, ύψος 9 mm / 10 mm
03.841.011	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, στάνταρ, λорδωτικό, ύψος 11 mm / 12 mm
03.841.050	Συσκευή εισαγωγής ACIS
03.841.051	Περιστρεφόμενο κουμπί για συσκευή εισαγωγής ACIS
03.841.053	Στήριγμα εμφυτεύματος ACIS
03.841.054	Ενσφηνωτής σπογγώδους οστού
03.841.055	Μπλοκ πάκτωσης
03.841.057	Εσωτερικό στέλεχος, μικρό, με στοπ, για αριθ. 03.841.050
03.841.059	Εσωτερικό στέλεχος, τυπικό / μεγάλο, χωρίς στοπ, για αριθ. 03.841.050
03.841.060	Εσωτερικό στέλεχος, τυπικό / μεγάλο, με στοπ, για αριθ. 03.841.050
03.841.061	Εσωτερικό στέλεχος, μικρό, χωρίς στοπ, για αριθ. 03.841.050
03.841.105	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, τυπική, παράλληλη, ύψος 5 mm / 6 mm
03.841.107	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, στάνταρ, παράλληλη, ύψος 7 mm / 8 mm
03.841.109	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, στάνταρ, παράλληλη, ύψος 9 mm / 10 mm
03.841.111	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, στάνταρ, παράλληλη, ύψος 11 mm / 12 mm
03.841.150	Ράσπα τελικής πλάκας
03.841.205	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, τυπικό, κυρτό, ύψος 5 mm / 6 mm
03.841.207	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, τυπική, κυρτό, ύψος 7 mm / 8 mm
03.841.209	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, τυπική, κυρτό, ύψος 9 mm / 10 mm
03.841.211	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, τυπική, κυρτό, ύψος 11 mm / 12 mm
03.841.305	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 5 mm / 6 mm
03.841.307	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 7 mm / 8 mm
03.841.309	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 9 mm / 10 mm
03.841.311	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 11 mm / 12 mm
03.841.405	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, παράλληλη, ύψος 5 mm / 6 mm
03.841.407	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, παράλληλη, ύψος 7 mm / 8 mm
03.841.409	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, παράλληλη, ύψος 9 mm / 10 mm
03.841.411	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, παράλληλη, ύψος 11 mm / 12 mm
03.841.505	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, κυρτό, ύψος 5 mm / 6 mm
03.841.507	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, κυρτό, ύψος 7 mm / 8 mm
03.841.509	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, κυρτό, ύψος 9 mm / 10 mm

03.841.511	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μεγάλο, κυρτό, ύψος 11 mm / 12 mm
03.841.605	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, λорδωτικό, ύψος 5 mm / 6 mm
03.841.607	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, λорδωτικό, ύψος 7 mm / 8 mm
03.841.609	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, λорδωτικό, ύψος 9 mm / 10 mm
03.841.611	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, λорδωτικό, ύψος 11 mm / 12 mm
03.841.705	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, παράλληλο, ύψος 5 mm / 6 mm
03.841.707	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, παράλληλο, ύψος 7 mm / 8 mm
03.841.709	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, παράλληλο, ύψος 9 mm / 10 mm
03.841.711	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, παράλληλο, ύψος 11 mm / 12 mm
03.841.805	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, κυρτό, ύψος 5 mm / 6 mm
03.841.807	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, κυρτό, ύψος 7 mm / 8 mm
03.841.809	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, κυρτό, ύψος 9 mm / 10 mm
03.841.811	Δοκιμαστικό εμφύτευμα ACIS, μικρό, κυρτό, ύψος 11 mm / 12 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 σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος ACIS είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. 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 για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα ACIS θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 2,6 °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 ACIS.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

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

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία.

Μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σπέξ, κανάλια ή κενά.

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 ACIS, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το προϊόν εισαγωγής

- Συνδέστε το προϊόν εισαγωγής ACIS στο εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου, ευθυγραμμίζοντας τις προεξέχουσες γλωττίδες του άκρου του εργαλείου με τις εσοχές που βρίσκονται στα πλευρικά τοιχώματα του εμφυτεύματος.
- Σφίξτε το περιστροφικό κουμπί δεξιόστροφα μέχρι το εμφύτευμα να έχει σταθερή σύνδεση.
- Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα συγκρατείται στο ίδιο επίπεδο με το προϊόν εισαγωγής και με ασφάλεια στις γλωττίδες.
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα από τον χώρο του δίσκου.
- Η σφύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Ενώ κρατάτε το προϊόν εισαγωγής, σύρετε τη σφύρα επάνω από το στέλεχος του προϊόντος εισαγωγής και εφαρμόστε ανοδική δύναμη.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή μέχρι να αφαιρεθεί το εμφύτευμα.

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

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Προετοιμασία

Προετοιμασία

- Να έχετε άμεσα διαθέσιμες όλες τις απαραίτητες απεικονιστικές μελέτες για τον σχεδιασμό της τοποθέτησης των εμφυτευμάτων και την οπτικοποίηση της ανατομίας του εκάστοτε ασθενούς. Να έχετε άμεσα διαθέσιμα όλα τα απαραίτητα σετ πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Συναρμολόγηση του προϊόντος εισαγωγής

- Συναρμολογήστε το προϊόν εισαγωγής πριν από τη χρήση.

Τοποθέτηση ασθενούς

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή χειρουργική τράπεζα. Διασφαλίστε ότι ο αυχένος 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 Χ. Σε κάθε περίπτωση, και οι δύο σπόνδυλοι θα πρέπει να είναι πλήρως ορατοί στην ακτινογραφική απεικόνιση.

Εκθεση και δισκεκτομή

Πρόσβαση

- 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.

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.
- Η ράσπα ακραίας πλάκας είναι διπλής όψης με τυπικό βάθος στη μία πλευρά και μεγάλο βάθος στην άλλη πλευρά. Αυτό υποδεικνύεται από μία (τυπικό) και δύο (μεγάλο) λευκές λωρίδες στο στέλεχος, καθώς και από χαραγμένες ενδείξεις στην πίσω πλευρά της ράσπας. Το βάθος περιορίζεται από ένα στοπ. Το βάθος είναι 14 mm για το τυπικό και 16 mm για το μεγάλο. Το πλάτος είναι 8 mm και το ύψος 4 mm.

Καθορισμός μεγέθους και σχήματος εμφυτεύματος

- Η επιλογή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος εξαρτάται από το ύψος, το πλάτος και το βάθος του μεσοσπονδύλιου χώρου, την τεχνική παρασκευής και την ανατομία του ασθενούς. Επιλέξτε ένα δοκιμαστικό εμφύτευμα τυπικού, μεγάλου ή μικρού αποτυπώματος με κυρτό, λорδωτικό ή παράλληλο οβελιαίο σχήμα και κατάλληλο ύψος.
- Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα είναι διπλής όψης με διαφορετικό ύψος σε κάθε πλευρά. Οι έγχρωμες ταινίες στο στέλεχος υποδεικνύουν ποια πλευρά έχει μικρότερο (μία ταινία) ή μεγαλύτερο (δύο ταινίες) ύψος. Επιπλέον, τα ύψη είναι χαραγμένα στην κраниκή και ουραία επιφάνεια των δοκιμαστικών εμφυτευμάτων.
- Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με βάση το οβελιαίο σχήμα: οι κίτρινες, μπλε και μοβ ταινίες στο στέλεχος υποδεικνύουν ότι ένα δοκιμαστικό εμφύτευμα είναι κυρτό, λорδωτικό ή παράλληλο. Επιπλέον, οι ακόλουθες χαραγμένες ενδείξεις στην κраниκή και ουραία επιφάνεια υποδηλώνουν το οβελιαίο σχήμα: «C» για κυρτό, «L» για λорδωτικό και «P» για παράλληλο.
- Το αποτύπωμα υποδεικνύεται από τις χαραγμένες ενδείξεις «Small» (Μικρό), «Standard» (Τυπικό) και «Large» (Μεγάλο) στην κраниκή και ουραία επιφάνεια των δοκιμαστικών εμφυτευμάτων.
- Πριν τοποθετήσετε προσεκτικά το δοκιμαστικό εμφύτευμα, διασφαλίστε ότι ο προσανατολισμός του δοκιμαστικού εμφυτεύματος είναι σωστός. Κάθε κυρτό δοκιμαστικό εμφύτευμα είναι χαραγμένο με ένα βέλος που δείχνει κраниκά στα πλευρικά τοιχώματα ώστε να υποδεικνύει τη σωστή κраниκή/ουραία ευθυγράμμιση.
- Τα λорδωτικά και παράλληλα δοκιμαστικά εμφυτεύματα δεν διαθέτουν ειδική κраниκή ή ουραία επιφάνεια. Μπορούν να εισαχθούν στον χώρο του μεσοσπονδύλιου δίσκου με οποιαδήποτε επιφάνεια στραμμένη κраниκά.
- 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.
- Χρησιμοποιήστε ενισχυτή εικόνας για να επιβεβαιώσετε την εφαρμογή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος. 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.
- Η σφύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος. Ενώ κρατάτε το δοκιμαστικό εμφύτευμα, σύρετε τη σφύρα πάνω από το άνω μέρος του στελέχους του δοκιμαστικού εμφυτεύματος και εφαρμόστε ανοδική δύναμη. Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή μέχρι να αφαιρεθεί το δοκιμαστικό εμφύτευμα.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

Επιλογή Α: Προϊόν εισαγωγής

Συνδέστε το εμφύτευμα στο προϊόν εισαγωγής

- Επιλέξτε το εμφύτευμα ACIS που αντιστοιχεί στο αποτύπωμα, το σχήμα και το ύψος που καθορίστηκε με το δοκιμαστικό εμφύτευμα.
- Εάν είναι επιθυμητό, το προϊόν εισαγωγής μπορεί να συνδυαστεί με ένα εσωτερικό στέλεχος με στοπ. Διαθέτει περιοριστή βάθους που έρχεται σε επαφή με το πρόσθιο άκρο του σπονδυλικού σώματος όταν το εμφύτευμα ACIS εισάγεται περίπου 1 mm πέρα από το πρόσθιο άκρο του σπονδυλικού σώματος.
- Προσαρτήστε το εμφύτευμα στο προϊόν εισαγωγής ACIS ευθυγραμμίζοντας τις εσοχές που βρίσκονται στα πλευρικά τοιχώματα του εμφυτεύματος με τις προεξέχουσες γλωττίδες του άκρου του εργαλείου και συμπλέκοντάς τις. Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε το εμφύτευμα. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα συγκρατείται στο ίδιο επίπεδο με το προϊόν εισαγωγής και με ασφάλεια στις γλωττίδες.

Πακτώστε το εμφύτευμα με υλικό οστικού μοσχεύματος

- Συνιστάται να πακτώσετε το εμφύτευμα ACIS με υλικό οστικού μοσχεύματος.
- Τοποθετήστε το εμφύτευμα ACIS μέσα στο μπλοκ πάκτωσης (PEEK μόνο). Τα εμφυτεύματα μικρού και τυπικού αποτυπώματος ταιριάζουν στην κοιλότητα με την ένδειξη «Standard» (Τυπικό), ενώ τα εμφυτεύματα μεγάλου αποτυπώματος ταιριάζουν στην κοιλότητα με την ένδειξη «Large» (Μεγάλο).
- Ο ενσφηνωτής σπογγώδους οστού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σταθερή πάκτωση του υλικού οστικού μοσχεύματος στην κοιλότητα του εμφυτεύματος.
- Για να εξασφαλιστεί η επαφή με τις σπονδυλικές τελικές πλάκες, είναι σημαντικό να πληρώσετε το εμφύτευμα μέχρι το υλικό οστικού μοσχεύματος να προεξέχει από τα ανοίγματα του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα έχει στερεωθεί με ασφάλεια. Εισαγάγετε προσεκτικά το εμφύτευμα στο διατεταμένο τμήμα, διασφαλίζοντας ότι ο προσανατολισμός του εμφυτεύματος είναι σωστός. Κάθε κυρτό εμφύτευμα είναι χαραγμένο με ένα βέλος που δείχνει κρανιακά στο αριστερό πλευρικό τοίχωμα ώστε να υποδεικνύει τη σωστή κρανιακή/ουραία ευθυγράμμιση. Τα λорδωτικά και τα παράλληλα εμφυτεύματα έχουν συμμετρικό οβελιαίο προφίλ και, επομένως, δεν απαιτούν ειδικό προσανατολισμό.
- Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελεγχόμενη και ελαφριά κρούση με τη σφύρα για να προωθηθεί το εμφύτευμα μέσα στον χώρο του μεσοσπονδύλιου δίσκου.
- Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα από το προϊόν εισαγωγής.
- Αφαιρέστε το προϊόν εισαγωγής και, εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε τον επίπεδο ενσφηνωτή για να τοποθετήσετε το εμφύτευμα στην τελική του θέση.
- Χρησιμοποιήστε ενισχυτή εικόνας για να επιβεβαιώσετε τη θέση του εμφυτεύματος.
- Η απόσταση μεταξύ των καρφίδων και του πρόσθιου και οπίσθιου τοιχώματος του εμφυτεύματος είναι περίπου 1,0 mm.
- Η οπίσθια καρφίδα είναι κεντραρισμένη.

Επιλογή Β. Συγκρατητήρας εμφυτεύματος

Συνδέστε το εμφύτευμα στον συγκρατητήρα εμφυτεύματος

- Επιλέξτε το εμφύτευμα ACIS που αντιστοιχεί στον αποτύπωμα, το σχήμα και το ύψος που καθορίστηκε με το δοκιμαστικό εμφύτευμα.
- Προσαρτήστε το εμφύτευμα στον συγκρατητήρα εμφυτεύματος ACIS ευθυγραμμίζοντας τις εσοχές που βρίσκονται στα πλευρικά τοιχώματα του εμφυτεύματος με τις προεξέχουσες γλωττίδες του άκρου του εργαλείου. Συμπλέξτε την ασφάλιση συμπίεσης ασκώντας ελαφριά πίεση στα σκέλη του συγκρατητήρα εμφυτεύματος.

Πακτώστε το εμφύτευμα με υλικό οστικού μοσχεύματος

- Συνιστάται να πακτώσετε το εμφύτευμα ACIS με υλικό οστικού μοσχεύματος.
- Τοποθετήστε το εμφύτευμα ACIS μέσα στο μπλοκ πάκτωσης (PEEK μόνο). Τα εμφυτεύματα μικρού και τυπικού αποτυπώματος ταιριάζουν στην κοιλότητα με την ένδειξη «Standard» (Τυπικό), ενώ τα εμφυτεύματα μεγάλου αποτυπώματος ταιριάζουν στην κοιλότητα με την ένδειξη «Large» (Μεγάλο).
- Ο ενσφηνωτής σπογγώδους οστού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σταθερή πάκτωση του υλικού οστικού μοσχεύματος στην κοιλότητα του εμφυτεύματος.
- Για να εξασφαλιστεί η επαφή με τις σπονδυλικές τελικές πλάκες, είναι σημαντικό να πληρώσετε το εμφύτευμα μέχρι το υλικό οστικού μοσχεύματος να προεξέχει από τα ανοίγματα του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα είναι καλά στερεωμένο, εισαγάγετε προσεκτικά το εμφύτευμα στο διατεταμένο τμήμα, διασφαλίζοντας ότι ο προσανατολισμός του εμφυτεύματος είναι σωστός. Κάθε κυρτό εμφύτευμα είναι χαραγμένο με ένα βέλος που δείχνει κρανιακά στο αριστερό πλευρικό τοίχωμα ώστε να υποδεικνύει τη σωστή κρανιακή/ουραία ευθυγράμμιση. Τα λорδωτικά και τα παράλληλα εμφυτεύματα έχουν συμμετρικό οβελιαίο προφίλ και, επομένως, δεν απαιτούν ειδικό προσανατολισμό.
- Απελευθερώστε τον συγκρατητήρα εμφυτεύματος ασκώντας ελαφριά πίεση στα σκέλη του συγκρατητήρα εμφυτεύματος και απεμπλέκοντας την ασφάλιση συμπίεσης. Αφαιρέστε τον συγκρατητήρα και, εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε τον επίπεδο ενσφηνωτή για να εδράσετε το εμφύτευμα στην τελική του θέση.
- Χρησιμοποιήστε ενισχυτή εικόνας για να επιβεβαιώσετε τη θέση του εμφυτεύματος.
- Η απόσταση μεταξύ των καρφίδων και του πρόσθιου και οπίσθιου τοιχώματος του εμφυτεύματος είναι περίπου 1,0 mm.
- Η οπίσθια καρφίδα είναι κεντραρισμένη.

Συμπληρωματική καθήλωση

- Για πολυτμηματικές σπονδυλοδεσίες με το σύστημα ACIS, συνιστάται συμπληρωματική καθήλωση. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους υπολειπόμενους κινδύνους.

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.

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή

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