
Οδηγίες χρήσης VECTRA και VECTRA-T

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

VECTRA και VECTRA-T

Τα συστήματα VECTRA και VECTRA-T είναι συστήματα πρόσθιων αυχενικών πλακών. Τα συστήματα VECTRA και VECTRA-T αποτελούνται από πλάκες με βίδες σταθερής γωνίας και μεταβλητής γωνίας. Οι πλάκες διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις και μήκη. Οι βίδες διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους.

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

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο-6% Αλουμίνιο-7% Νιόβιο) σύμφωνα με ISO 5832-11
Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με ISO 5832-2
Elgiloy® (40% Κοβάλτιο-20%Χρώμιο-16% Σίδηρος-15% Νικέλιο-7% Μολυβδαίνιο) σύμφωνα με ASTM F 1058
Το Elgiloy® είναι σήμα κατατεθέν της Elgiloy Specialty Metals.

Προοριζόμενη χρήση

Τα συστήματα VECTRA και VECTRA-T προορίζονται για την καθήλωση πρόσθιων πλακών της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (A2-A7) ως επικουρικό μέσο στη σπονδυλοδεσία σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ενδείξεις

Εκφυλιστική νόσος της σπονδυλικής στήλης και αστάθειες

Αντενδείξεις

Βαριά οστεοπόρωση

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα συστήματα VECTRA και VECTRA-T προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη 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 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 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 «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα συστήματα VECTRA και VECTRA-T χρησιμοποιούνται όπως έχει προβλεφθεί και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και επισήμανσης, αυτά τα προϊόντα αναμένεται να παρέχουν πρόσθια συμπληρωματική σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου ή τη σωματεκτομή, ως επικουρικό μέσο στη σπονδυλοδεσία, η οποία αναμένεται να βελτιώσει τον πόνο στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα ή/και τη νευρολογική δυσλειτουργία που προκαλείται από τις ενδεδειγμένες παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

Μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα συστήματα VECTRA και VECTRA-T είναι συστήματα πρόσθιων αυχενικών πλακών, σχεδιασμένα να παρέχουν μηχανική σταθερότητα ως επικουρικό μέσο στη 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, λοιμώξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μοριών, συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, αφύσικη

κο σχηματισμό ουλής, έκτοπη οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, κάκωση οισοφάγου, δυσφαγία, πώρωση σε πλημμυρή θέση, ψευδάρθρωση, συνεχές άλγος, βλάβη ζωτικών οργάνων, παρακείμενων οστών, δίσκων (π.χ. εκφύλιση παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγος ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, χαλάρωση ή θραύση του εμφυτεύματος, μετατόπιση του υλικού του προϊόντος ή του μωσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε 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.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία ενδέχεται 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 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 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 ιδιαίτέρως τα VECTRA και VECTRA-T να εμφυτεύονται 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, από τους περιορισμούς της μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

VECTRA

- Χειρουργική προσέγγιση και επιλογή μεγέθους πλάκας
- Χρησιμοποιώντας τη συνήθη χειρουργική προσέγγιση, εκθέστε τα σπονδυλικά σώματα που πρόκειται να συνενωθούν. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πλάκας. Η πλάκα μπορεί να τεθεί στη θέση της με τον οδηγό τρυπανιού.
- Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι μεσοσπονδύλιοι δίσκοι στην αυχενική μοίρα έχουν ελαφρά κλίση από την πρόσθια ουραία προς την οπίσθια κρανιακή κατεύθυνση. Οι βίδες πρέπει να παραμένουν στο σπονδυλικό σώμα και να μην διεισδύουν στους μεσοσπονδύλιους δίσκους. Βεβαιωθείτε ότι θα υπάρχει επαρκής χώρος μεταξύ των άθικτων παρακείμενων μεσοσπονδύλιων δίσκων και των βιδών.
 - Κάψτε την πλάκα μόνο στις εγκοπές κάμψης, διαφορετικά οι οπές μπορεί να παραμορφωθούν.
 - Η επαναλαμβανόμενη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα.
 - Μην κάμψτε την πλάκα στις οπές.

Ασφαλίστε την πλάκα με καρφίδες προσωρινής καθήλωσης

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διεγχειρητική απεικόνιση για την πλάγια προβολή της θέσης των καρφίδων καθήλωσης, έτσι ώστε να υποδεικνύονται οι πιθανές θέσεις των βιδών.

Εισαγωγή βιδών

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διεγχειρητική απεικόνιση για την επαλήθευση της θέσης του οβελιδίου.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διεγχειρητική απεικόνιση για τον έλεγχο της λειτουργίας διάτρησης.
- Για μεγάλα διαστήματα ή μη βέλτιστη ποιότητα οστών, συνιστάται ιδιαίτέρως στον χειρουργό να λαμβάνει υπόψη τη φύση τέτοιων περιπτώσεων. Η θεραπεία μπορεί να απαιτεί τη χρήση βιδών μακρύτερων από 16 mm ή/και την οπίσθια καθήλωση για τέτοιου είδους εγγενώς ασταθείς περιπτώσεις.

- Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι μεσοσπονδύλιοι δίσκοι στην αυχενική μοίρα έχουν ελαφρά κλίση από την πρόσθια ουραία προς την οπίσθια κρανιακή κατεύθυνση. Οι βίδες πρέπει να παραμένουν στο σπονδυλικό σώμα και να μην διεισδύουν στους μεσοσπονδύλιους δίσκους. Βεβαιωθείτε ότι θα υπάρχει επαρκής χώρος μεταξύ των άθικτων παρακείμενων μεσοσπονδύλιων δίσκων και των βιδών.
- Η βίδα των 4,5 mm μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βίδα έκτακτης ανάγκης όταν η βίδα των 4,0 mm έχει απογυμνώσει το οστό και απαιτείται μεγαλύτερο σπείρωμα βίδας.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διεγχειρητική απεικόνιση για την επαλήθευση της θέσης της βίδας.

VECTRA-T

Επιλογή και προετοιμασία εμφυτεύματος

Χρησιμοποιώντας τη συνήθη χειρουργική προσέγγιση, εκθέστε τα σπονδυλικά σώματα που πρόκειται να συνενωθούν. Επιλέξτε μια πλάκα με την κατάλληλη απόσταση μεταξύ των οπών. Η πλάκα μπορεί να τεθεί στη θέση της με τον οδηγό τρυπανιού.

- Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι μεσοσπονδύλιοι δίσκοι στην αυχενική μοίρα έχουν ελαφρά κλίση από την πρόσθια ουραία προς την οπίσθια κρανιακή κατεύθυνση. Οι βίδες πρέπει να παραμένουν στο σπονδυλικό σώμα και να μην διεισδύουν στους μεσοσπονδύλιους δίσκους. Βεβαιωθείτε ότι θα υπάρχει επαρκής χώρος μεταξύ των άθικτων παρακείμενων μεσοσπονδύλιων δίσκων και των βιδών.
- Η επαναλαμβανόμενη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα.
- Μην κάμπτετε την πλάκα στις οπές ή τους φορείς.
- Η κάμψη των κοντύτερων πλακών 1 και 2 επιπέδων (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 και 450.563) μπορεί να παρεμποδίσει τον μηχανισμό παράλληλης μετατόπισης και δεν συνιστάται. Οι πλάκες αυτές κατασκευάζονται με πρόσθετη λόρδωση.

Ασφαλίστε την πλάκα με καρφίδες καθήλωσης

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διεγχειρητική απεικόνιση για την πλάγια προβολή της θέσης των καρφιδιών καθήλωσης, έτσι ώστε να υποδεικνύονται οι πιθανές θέσεις των βιδών.

Εισαγωγή βιδών

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διεγχειρητική απεικόνιση για την επαλήθευση της θέσης του οβελιδίου.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διεγχειρητική απεικόνιση για τον έλεγχο της λειτουργίας διάτρησης.
- Για μεγάλα διαστήματα ή μη βέλτιστη ποιότητα οστών, συνιστάται ιδιαίτερως στον χειρουργό να λαμβάνει υπόψη τη φύση τείονων περιπτώσεων. Η θραπέα μπορεί να απαιτεί τη χρήση βιδών μακρύτερων από 16 mm ή/και την οπίσθια καθήλωση για τέτοιου είδους εγγενώς ασταθείς περιπτώσεις.
- Μόνο οι βίδες μεταβλητής γωνίας του συστήματος μπορούν να τοποθετηθούν στις επιμήκεις οπές των πλακών 3 και 4 επιπέδων. Η γεωμετρία της κεφαλής των βιδών με σταθερή γωνία μπορεί να εμποδίζει την παράλληλη μετατόπιση.
- Οποιοδήποτε βίδες του συστήματος μπορούν να τοποθετηθούν στις στρογγυλές οπές βιδών.
- Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι μεσοσπονδύλιοι δίσκοι στην αυχενική μοίρα έχουν ελαφρά κλίση από την πρόσθια ουραία προς την οπίσθια κρανιακή κατεύθυνση. Οι βίδες πρέπει να παραμένουν στο σπονδυλικό σώμα και να μην διεισδύουν στους μεσοσπονδύλιους δίσκους. Βεβαιωθείτε ότι θα υπάρχει επαρκής χώρος μεταξύ των άθικτων παρακείμενων μεσοσπονδύλιων δίσκων και των βιδών.
- Η βίδα των 4,5 mm μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βίδα έκτακτης ανάγκης όταν η βίδα των 4,0 mm έχει απογυμνώσει το οστό και απαιτείται μεγαλύτερο σπείρωμα βίδας.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διεγχειρητική απεικόνιση για την επαλήθευση της θέσης της βίδας.
- Μπορείτε να προσαρμόσετε τον συνολικό βαθμό παράλληλης μετατόπισης αφαιρώντας τους αποστάτες φορέων και μετακινώντας τους φορείς εντός του επιτρεπόμενου εύρους πριν από την τοποθέτηση των βιδών.
- Ο φορέας στο κρανιακό άκρο (μόνο για πλάκες 3 και 4 επιπέδων) μπορεί να μετατοπιστεί κατά 3 mm, ενώ όλοι οι άλλοι φορείς μπορούν να μετατοπιστούν κατά 2 mm.
- Οι ενδιάμεσες επιμήκεις οπές επιτρέπουν τη μετατόπιση των βιδών έως και 2 mm.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος (VECTRA και VECTRA-T)

- Αφαιρέστε τη βίδα χρησιμοποιώντας κατασβίδι για εξαγωγή
- Μην περιστρέψετε το χιτώνιο αφού έρθει σε επαφή με την επιφάνεια της πλάκας. Ενώ κρατάτε το χιτώνιο, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα για να εξαγάγετε τη βίδα.
- Μια βίδα μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί δύο φορές. Εάν μια βίδα αφαιρεθεί για τρίτη φορά, η πλάκα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Εάν το κουμπί του εσωτερικού στελέχους δεν είναι πλήρως σφιγμένο στη λαβή, ενδέχεται να προκληθεί θραύση του οδηγού και να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.
- Το κατασβίδι εξαγωγής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την αφαίρεση της βίδας ή χρήση του κατασβιδιού εξαγωγής για την εισαγωγή της βίδας μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του οδηγού ή/και του εμφυτεύματος.

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

- Οι πλάκες και βίδες VECTRA και VECTRA-T εφαρμόζονται με χρήση των αντίστοιχων εργαλείων VECTRA. Οι ακόλουθες επιλογές βιδών είναι διαθέσιμες για χρήση με τις πλάκες.
- Βίδα αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης (Ø 4,0/4,5 mm) με αυτοκοχλιούμενη και αυτοδιατρητική επιλογή
- Βίδα φλοιού αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης (Ø 4,0/4,5 mm)

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 των συστημάτων VECTRA και VECTRA-T είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό

όρους. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τους εξής όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοστιμμένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα VECTRA και VECTRA-T θα παράγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,5 °C στον μέγιστο μεσοστιμμένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 2 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 των προϊόντων VECTRA και VECTRA-T.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς 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.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα VECTRA και VECTRA-T, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

Καθαρίστε την κεφαλή της βίδας

- Εάν η πρόσβαση στην κεφαλή της βίδας παρεμποδίζεται από ιστό, χρησιμοποιήστε το εργαλείο καθαρισμού για την κεφαλή της βίδας για να καθαρίσετε το υλικό.
- Εισαγάγετε το εργαλείο στην κεφαλή της βίδας και περιστρέψτε τη λαβή μπρος-πίσω μέχρι να αφαιρεθεί το υλικό.

Αφαιρέστε τη βίδα

- Για την αφαίρεση της βίδας πρέπει να χρησιμοποιηθεί το κατασβίδι εξαγωγής.
- Εισαγάγετε το στέλεχος του οδηγού στην εσοχή της κεφαλής της βίδας.
- Σφίξτε το κουμπί στη λαβή για να βιδώσετε το σπειρωτό άκρο του εσωτερικού στελέχους στο αντίστοιχο σπείρωμα της βίδας.
- Προωθήστε το χιτώνιο προς τα κάτω για να έρθει σε επαφή με την επάνω επιφάνεια της πλάκας, περιστρέφοντας το χιτώνιο δεξιόστροφα.

Αφαιρέστε την πλάκα

- Αφού αφαιρεθούν όλες οι βίδες, η πλάκα μπορεί στη συνέχεια να αφαιρεθεί.

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

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιησιμων 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 στον ιστότοπο.

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.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com