
Οδηγίες χρήσης T-PAL™

Διατρηματικό Οπίσθιο Ατραυματικό Οσφυϊκό Σύστημα Κλωβού

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

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

Οδηγίες χρήσης

T-PAL™

Το T-PAL είναι ένα Διατρηματικό Οπίσθιο Ατραυματικό Οσφυϊκό Σύστημα Κλωβού. Οι διασωματικοί κλωβοί T-PAL αποτελούνται από εμφυτεύματα/κλωβούς-αποστάτες σχήματος νεφρού, που διατίθενται σε δύο εκδόσεις υλικών, πολυμερές (PEEK) και κράμα τιτανίου (TAN). Αυτοί οι κλωβοί σχεδιάστηκαν για εμφύτευση μέσω ανοικτής ή ελάχιστα επεμβατικής (MI) διατρηματικής προσπέλασης. Οι κλωβοί T-PAL από PEEK είναι ακτινοδιαπερατοί και, συνεπώς, περιέχουν τρεις καρφίδες-δείκτες από κράμα τιτανίου. Τα εμφυτεύματα TAN διαθέτουν πρόσθετα παράθυρα μοσχεύματος. Οι κλωβοί (PEEK και TAN) προσφέρονται σε πολλά αποτυπώματα, ύψη και γωνίες ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διαφορετικές ανατομίες ασθενούς.

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 ενός 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 διαδικασία.

Υλικά

Υλικό:	Πρότυπο:
PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Προοριζόμενη χρήση

Το εμφύτευμα T-PAL προορίζεται για χρήση ως διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (L1-S1). Το εμφύτευμα T-PAL είναι σχεδιασμένο για διατρηματική προσπέλαση.

Ενδείξεις

Το εμφύτευμα T-PAL ενδείκνυται για εκφυλιστική νόσο της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό: Τα εμφυτεύματα T-PAL πρέπει να εφαρμόζονται σε συνδυασμό με οπίσθια καθήλωση.

Αντενδείξεις

- Κατάγματα σπονδυλικών σωμάτων
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης
- Σοβαρές αστάθειες της σπονδυλικής στήλης
- Πρωτογενείς παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης
- Οστεοπόρωση

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

Αυτές οι οδηγίες χρήσης 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.

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 θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και τα περιεχόμενα του εντύπου «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

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

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων διασωματικής σπονδυλοδεσίας, όπως το T-PAL, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, περιλαμβάνουν τη συμπτωματική βελτίωση που προκύπτει από τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλοδεσίας.

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η Synthes έχει τεκμηριώσει την απόδοση και την ασφάλεια των εμφυτευμάτων T-PAL, καθώς και ότι αυτά αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τελευταίας τεχνολογίας για διατρηματικούς διασωματικούς κλωβούς, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδέχεται να περιλαμβάνονται τα εξής: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση, συνεχιζόμενος πόνος, βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκου (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαρροή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μετατόπιση του κλωβού, 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 ακριβώς 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 T-PAL 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 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, πράγμα που 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 του οποίου 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 το T-PAL 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 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.

Διασκετομή

- Ο δακτύλιος θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν περισσότερο για την παροχή πρόσθετης υποστήριξης για το εμφύτευμα T-PAL και για την αποτροπή της μετατόπισης του οστικού μωσχεύματος και του υποκατάστατου οστικού μωσχεύματος μέσα στον σπονδυλικό σωλήνα.
- Παρέχετε επαρκή πλευρική έκθεση στον δίσκο για να μειώσετε τη διαστολή της σκληράς μήνιγγας.

Προετοιμασία του χώρου του δίσκου

- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των ακραίων πλακών, η υπερβολική αφαίρεση του υποχόνδριου οστού μπορεί να αποδυναμώσει την τελική πλάκα του σπονδύλου. Ολόκληρη η αφαίρεση της τελικής πλάκας μπορεί να προκαλέσει καθίζηση και απώλεια της ευστάθειας των τμημάτων.

Συναρμολογήστε τη συσκευή εφαρμογής και συνδέστε το μη αποσπώμενο δοκιμαστικό εμφύτευμα.

- Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη στο άκρο της συσκευής εφαρμογής ευθυγραμμίζονται με τα βέλη του δοκιμαστικού εμφυτεύματος. Οι επιφάνειες επαφής μεταξύ του δοκιμαστικού εμφυτεύματος και της συσκευής εφαρμογής δεν πρέπει να έχουν κενό μεταξύ τους.
- Παρακαλούμε διαβάστε τις «Οδηγίες για τη συσκευή εφαρμογής» που αναφέρονται στην ενότητα «Πρόσθετες πληροφορίες ειδικά για τη συσκευή».

Εισαγάγετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα

- Το άκρο του δοκιμαστικού εμφυτεύματος υποδεικνύει την τελική πρόσθια θέση κατά προσέγγιση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.
- Κατά τη χρήση της τυπικής συσκευής εφαρμογής (03.812.001/03.812.003) για την εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος, διατηρήστε γωνία 10° έως 15° μεταξύ της λαβής της συσκευής εφαρμογής και του οβελιαίου επιπέδου.

Τοποθετήστε το δοκιμαστικό εμφύτευμα

- Βεβαιωθείτε ότι περιστρέψετε προς τα αριστερά το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής μέχρι να σταματήσει, ώστε να αποφευχθεί η παραμόρφωση του εξωτερικού στελέχους του δοκιμαστικού εμφυτεύματος ή της συσκευής εφαρμογής.
- Κατά τη χρήση της τυπικής συσκευής εφαρμογής (03.812.001/03.812.003) για την τελική εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος, διατηρήστε γωνία 10° έως 15° μεταξύ της λαβής της συσκευής εφαρμογής και του οβελιαίου επιπέδου.

Αφαιρέστε το μη αποσπώμενο δοκιμαστικό εμφύτευμα

- Η συσκευή εφαρμογής πρέπει να βρίσκεται στη θέση περιστροφής, για να αφαιρέσετε το δοκιμαστικό εμφύτευμα.

Συναρμολογήστε τη συσκευή εφαρμογής και συνδέστε το εμφύτευμα στη συσκευή εφαρμογής

- Το εξωτερικό στέλεχος (03.812.520) και το εσωτερικό στέλεχος (03.812.521) της συσκευής εφαρμογής T-PAL προηγμένου σχεδιασμού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το εξωτερικό στέλεχος (03.812.001) και το εσωτερικό στέλεχος (03.812.003) της τυπικής συσκευής εφαρμογής.
- Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη στο άκρο της συσκευής εφαρμογής ευθυγραμμίζονται με τα βέλη του εμφυτεύματος. Οι επιφάνειες επαφής μεταξύ του εμφυτεύματος και της συσκευής εφαρμογής δεν πρέπει να έχουν κενό μεταξύ τους.
- Λάβετε υπόψη ότι ο σφιγκτήρας στο εσωτερικό στέλεχος της συσκευής εφαρμογής προηγμένου σχεδιασμού είναι ασύμμετρος. Κατά την προσαρμογή του εμφυτεύματος στη συσκευή εφαρμογής, το μακρύτερο δάχτυλο πρέπει να είναι προσαρτημένο στην πλευρική (κυρτή) πλευρά του εμφυτεύματος. Υπάρχει μια χαραγμένη γραμμή στην άκρη του μακρύτερου δακτύλου, έτσι ώστε να μπορεί να επιβεβαιωθεί η σωστή στερέωση.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Το άκρο του εμφυτεύματος (κλωβός TAN) ή η καρφίδα-δείκτης άκρου (κλωβός PEEK) υποδεικνύει την κατά προσέγγιση τελική πρόσθια θέση του εμφυτεύματος.
- Κατά τη χρήση της τυπικής συσκευής εφαρμογής (03.812.001/03.812.003) για την εισαγωγή εμφυτεύματος, διατηρήστε γωνία 10° έως 15° μεταξύ της λαβής της συσκευής εφαρμογής και του οβελιαίου επιπέδου.

Τοποθετήστε το εμφύτευμα

- Βεβαιωθείτε ότι περιστρέψετε προς τα αριστερά το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής μέχρι να σταματήσει, ώστε να αποφευχθεί η παραμόρφωση του εξωτερικού στελέχους της συσκευής εφαρμογής.
- Κατά τη χρήση της τυπικής συσκευής εφαρμογής (03.812.001/03.812.003) για την τελική εισαγωγή εμφυτεύματος, διατηρήστε γωνία 10° έως 15° μεταξύ της λαβής της συσκευής εφαρμογής και του οβελιαίου επιπέδου.
- Με τη συσκευή εφαρμογής προηγμένου σχεδιασμού (03.812.520/03.812.521) είναι δυνατή η περιστροφή του εμφυτεύματος υπό γωνία μεγαλύτερη από 90 μοίρες. Συνεπώς, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ακτινοσκοπήση ώστε να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα είναι στην επιθυμητή θέση.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τη συσκευή εφαρμογής

- Η συσκευή εφαρμογής πρέπει να βρίσκεται στη θέση περιστροφής, για να αφαιρέσετε το εμφύτευμα.

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

Περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

T-PAL (PEEK)

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφύτευμα του συστήματος T-PAL (PEEK) 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 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
 - Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Με βάση μη κλινικές δοκιμές, το εμφύτευμα T-PAL (PEEK) θα παράξει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 1,5 °C στον μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 2 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού 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 T-PAL (PEEK).

T-PAL (TITANIUM)

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφύτευμα των συστημάτων T-PAL (TITANIUM) 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 T-PAL (TITANIUM) θα παράξει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,0 °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 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 T-PAL (TITANIUM).

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 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 το εμφύτευμα T-PAL, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τη συσκευή εφαρμογής

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εφαρμογής βρίσκεται στην πλήρως ανοικτή θέση. Εντοπίστε το εμφύτευμα και κλείστε τη συσκευή περιστροφής στρέφοντας το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά μέχρι ο δακτύλιος ασφαλείας να κινείται προς τα πάνω.
- Δεν πρέπει να υπάρχει κενό μεταξύ του περιστροφικού κουμπιού της συσκευής εφαρμογής και του δακτυλίου ασφαλείας.
- Για να διασφαλίσετε ότι το περιστροφικό κουμπί βρίσκεται σε επαφή με τον δακτύλιο ασφαλείας, περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά μέχρι να σταματήσει. Στη θέση αυτή το εμφύτευμα μπορεί να περιστρέφεται, αλλά δεν μπορεί να αποσπαστεί από τη συσκευή εφαρμογής. Το εμφύτευμα μπορεί πλέον να αφαιρεθεί.
- Μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε τη σφύρα κρούσης για να διευκολυνθεί η αφαίρεση.

Σημείωση: Η διάταση του τμήματος μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Ωστόσο, εάν είναι δυνατόν, μη διατείνετε το τμήμα προτού διασφαλίσετε σταθερή σύνδεση μεταξύ του εμφυτεύματος και της συσκευής εφαρμογής.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το εργαλείο αφαίρεσης

- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο αφαίρεσης για το T-PAL βρίσκεται στην πλήρως ανοικτή θέση.
- Εντοπίστε το εμφύτευμα και πιέστε σταθερά τη λαβή. Προωθήστε το παξιμάδι ταχύτητας για να ασφαλίσετε τη λαβή. Το εμφύτευμα μπορεί πλέον να αφαιρεθεί.
- Μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε τη σφύρα ολίσθησης για να διευκολυνθεί η αφαίρεση.

Σημειώσεις:

- Όταν πιέζετε τη λαβή του εργαλείου αφαίρεσης, το εμφύτευμα μπορεί να περιστρέφεται, αλλά δεν μπορεί να αποσπαστεί από το εργαλείο αφαίρεσης.
- Η διάταση του τμήματος μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Ωστόσο, εάν είναι δυνατόν, μη διατείνετε το τμήμα προτού διασφαλίσετε σταθερή σύνδεση μεταξύ του εμφυτεύματος και του εργαλείου αφαίρεσης.

Οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

Οδηγίες για τη συσκευή εφαρμογής:

Θέση σύνδεσης

- Τραβήξτε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω και στρέψτε ταυτόχρονα το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά.
- Δεν πρέπει να υπάρχει κενό μεταξύ της λαβής, του δακτυλίου ασφαλείας και του περιστροφικού κουμπιού της συσκευής εφαρμογής.
- Η ζώνη πράσινου χρώματος δεν πρέπει να είναι ορατή.
- Το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό εμφύτευμα μπορεί να συνδεθεί.

Θέση εισαγωγής

- Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής προς τα δεξιά για να κλείσετε τις σιαγόνες.
- Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας κλεισίματος, ο δακτύλιος ασφαλείας μετακινείται προς τα πάνω, έτσι ώστε η ζώνη πράσινου χρώματος να είναι ορατή.
- Συνεχίστε να στρέφετε το περιστροφικό κουμπί μέχρι να είναι σφιχτό.
- Στη θέση εισαγωγής, το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό είναι σταθερό.
- Το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό εμφύτευμα δεν μπορεί να περιστραφεί ή να αποσπαστεί.

Θέση περιστροφής

- Στρέψτε το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής προς τα αριστερά μέχρι να σταματήσει.
- Το περιστροφικό κουμπί της συσκευής εφαρμογής και ο δακτύλιος ασφαλείας θα έρχονται πλέον σε επαφή.
- Στη θέση αυτή, το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό μπορεί να περιστρέφεται κατά 80°.
- Το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό εμφύτευμα δεν μπορούν να αποσπαστούν από τη συσκευή εφαρμογής.

Θέση απόσπασης

- Τραβήξτε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω και στρέψτε ταυτόχρονα το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά.
- Δεν πρέπει να υπάρχει κενό μεταξύ της λαβής, του δακτυλίου ασφαλείας και του περιστροφικού κουμπιού της συσκευής εφαρμογής.
- Η ζώνη πράσινου χρώματος δεν πρέπει να είναι ορατή.
- Το εμφύτευμα ή το δοκιμαστικό εμφύτευμα μπορεί να αποσπαστεί.

Σημείωση: Αν δεν μπορείτε να τραβήξετε τον δακτύλιο ασφαλείας προς τα κάτω, στρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά κατά ένα τέταρτο της στροφής. Ο δακτύλιος μπορεί πλέον να τραβηχτεί προς τα κάτω.

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