
Naudojimo instrukcijos

OPAL™ tarpslankstelinio tarpo implantas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Naudojimo instrukcijos

OPAL™ tarpslankstelinio tarpo implantas

OPAL – tai juosmeninės spondilodezės tarpslankstelinio tarpo implantas, skirtas transforaminalinei prieigai (28 mm ir 32 mm tarpslankstelinio tarpo implantai) arba abipusei užpakalinei prieigai (24 mm tarpslankstelinio tarpo implantai). OPAL tarpslankstelinio tarpo implantai yra pagaminti iš PEEK ir turi du rentgenokontrastinius titano lydinio žymeklių smeigtukus, kurie leidžia atvaizduoti implantą. Implantu ašinis kanalas gali būti užpildytas kaulo transplantato medžiaga.

Tarpslankstelinio tarpo implantai siūlomi kelių pagrindo plotų ir aukščių, kad atitiktų paciento anatomijos ribas.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie toliau nurodytus gaminius:

08.803.050S
08.803.051S
08.803.052S
08.803.053S
08.803.055S
08.803.107S
08.803.108S
08.803.109S
08.803.110S
08.803.111S
08.803.112S
08.803.113S
08.803.115S
08.803.117S
08.803.131S
08.803.132S
08.803.133S
08.803.135S
08.803.207S
08.803.208S
08.803.209S
08.803.210S
08.803.211S
08.803.212S
08.803.213S
08.803.215S
08.803.217S
08.803.230S
08.803.231S
08.803.232S
08.803.233S
08.803.235S

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

Medžiaga (-os)

PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą
Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminis, 7 % niobis) pagal ISO 5832-11 standartą.

Naudojimo paskirtis

OPAL tarpslankstelinio tarpo implantai skirti naudoti slankstelių suauginimui pacientams, kurių skeletas subrendęs, sergantiems degeneracine juosmens stuburo liga (L2-S1). OPAL implantai skirti naudoti transforaminalinei arba užpakalinei prieigai.

Indikacijos

OPAL implantai skirti degeneracinei stuburo ligai.

Svarbu: OPAL implantai turi būti naudojami kartu su užpakalinės fiksacijos implantais.

Kontraindikacijos

- Slankstelių kūnų lūžiai
- Stuburo augliai
- Pirminiai stuburo iškrypimai
- Osteoporozė

Tikslinė pacientų grupė

OPAL implantai skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatytieji naudotojai

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamo pagrindo, kad iš karto galėtumėte naudoti priemonę arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių prietaisų naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas yra atsakingas už tai, kad operacija būtų atliekama tinkamai. Primygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį implantą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant implantą.

Visi su implantu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga norint parinkti ir naudoti implantą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

Kai OPAL implantai naudojami pagal paskirtį ir pagal naudojimo bei ženklavimo instrukcijas, šie implantai stabilizuoja judesio segmentą (-us) po tarpslankstelinio disko pašalinimo ir veikia kaip priedas suaugimui, kuris, tikėtina, palengvins nugaros ir (arba) kojų skausmą, kurį sukelia degeneracinės stuburo būklės.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės prietaiso charakteristikos

OPAL tarpslankstelinio tarpo implantai, skirti užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumą, prieš atliekant sujungimą.


Galimi nepageidaujami reiškiniai, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; paralyžius (laikinasis arba nuolatinis); kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implantu lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

Sterilus implantas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas implantas gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinį specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis implantas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodomas medicinos implantas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista implanto konstrukcija ir (arba) implantas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius implantus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitytinai rekomenduojama, kad OPAL implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirtį, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Paruošimas ir disektomija

- Tinkamai valyti galines plokšteles svarbu kaulo transplantato vaskularizacijai.
- Tačiau pernelyg intensyvus valymas gali susilpninti galines plokšteles, nes pašalinamas po kremzliniais sluoksniais esantis kaulas.
- Galinės plokštelės pašalinimas gali nulemti nusėdimą ir segmentinio stabilumo praradimą.

Bandomojo implanto įstatymas

- Įstatymo ir sukimo metodas gali būti naudojami tik 10 mm – 15 mm dydžio implantams. Visiems kitiems dydžiams naudokite smūgiavimo metodą.

Užpildykite implantą kaulo transplantato medžiaga

- Implanto laikiklis turi būti tvirtai pritvirtintas prie implanto, kad būtų išvengta implanto ir (arba) implanto laikiklio pažeidimo.
- 24 mm implantas turi būti užpildytas rankiniu būdu.

Implanto įstatymas

- Įstatymo ir sukimo metodas gali būti naudojami tik 10 mm – 15 mm dydžio implantams. Visiems kitiems dydžiams naudokite smūgiavimo metodą.
- Negalima per stipriai smūgiuoti implanto laikiklio, kad implantas nebūtų pažeistas ar per giliai įstatytas.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

OPAL tarpslankstelinio tarpo implantai tvirtinami naudojant susijusius OPAL instrumentus.

389.767	Skutiklis tarpslanksteliniais diskams, dydis 7 mm
389.777	Skutiklis tarpslanksteliniais diskams, dydis 17 mm
394.951	T formos rankena su greito sujungimo mova
03.605.504	Kaulo grandiklis, 5,5 mm, su kaištine jungtimi, juodas
03.605.505	Kaulo grandiklis, 45° kampo, 5,5 mm, trumpas, su kaištine jungtimi, juodas
03.605.507	Brūžiklis, dvipusis, su kaištine jungtimi, juodas
03.605.508	Osteotomas, tiesus, juodas
03.803.001	Opal implanto laikiklis
03.803.002	Opal implanto laikiklis, su pistoletiniu griebtuvu
03.803.007	Bandomasis implantas Opal, dydis 7 mm
03.803.008	Bandomasis implantas Opal, dydis 8 mm
03.803.009	Bandomasis implantas Opal, dydis 9 mm

03.803.010	Bandomasis implantas Opal, dydis 10 mm
03.803.011	Bandomasis implantas Opal, dydis 11 mm
03.803.012	Bandomasis implantas Opal, dydis 12 mm
03.803.013	Bandomasis implantas Opal, dydis 13 mm
03.803.015	Bandomasis implantas Opal, dydis 15 mm
03.803.017	Bandomasis implantas Opal, dydis 17 mm
03.803.054	Grandiklis, stačiakampis, su kaištine jungtimi, juodas
03.803.055	Šliaužiklinis plaktukas su jungtimi, trumpas
03.803.057	Akytosios kaulo medžiagos smogtuvas OPAL
03.803.058	Presavimo blokelis OPAL, dydis 28 × 10 mm
03.803.059	Presavimo blokelis OPAL, dydis 32 × 10 mm

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai OPAL sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra santykinai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio sruto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) yra 4 W/kg 15 minučių nuskaitymo metu.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad OPAL implantai pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,0 °C esant 4 W/kg viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR), išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 teslos ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdų kokybė gali būti pažeista, jei dominanti sritis yra tame pačiame plote arba palyginti arti OPAL implanto padėties.

Implanto paruošimas prieš naudojant

Sterilus implantas

Priemonės tiekiamos sterilios. Gaminus reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo.

Sterilius implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį ir sandariklį, jie turi būti nepažeisti ir vientisi;
- patikrinkite, ar sterilų barjerą užtikrinančioje pakuotėje ir sandariklyje nėra skylių, griovelių ar ertmių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Implanto šalinimas

Sprendimą pašalinti implantą turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra, ir pasitaręs su pacientu.

Jei reikia pašalinti OPAL implantą, rekomenduojama naudoti šią metodiką.

Pašalinkite implantą naudodami implanto laikiklį.

- Prieš nuimant implantą, implanto laikiklis turi būti surinktas.
- Pritvirtinkite implantą prie implanto laikiklio tinkamoje kranialinėje / kaudalinėje projekcijoje.
- Pasukite rankenėlę ties implanto laikiklio distaliniu galu prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte žiotis.
- Įstatykite žiotis per užpakalinį implanto galą ir įsitinkite, kad žiotys tvirtai uždėtos ant implanto.
- Pasukite rankenėlę ant implanto laikiklio galo pagal laikrodžio rodyklę, kol implanto laikiklio žiotys tvirtai sukibs su narveliu.
- „Opal“ implanto laikikliui su „Grip“ pistoletu: sukite implanto laikiklį 90° pagal laikrodžio rodyklę taip, kad pagrindinis implanto transplantato langas būtų nukreiptas į kranialinę / kaudalinę pusę.
- Atsargiai išimkite implantą iš disko tarpo.

Pastaba. Segmento atitraukimas gali palengvinti implanto šalinimą. Tačiau, jei įmanoma, neatitraukite, kol neužtikrinsite tvirtos implanto ir aplikatoriaus jungties.

Specialūs naudojimo nurodymai

Prieiga ir poveikis

Paguldyskite pacientą.

- Pacientą paguldyskite gražindami fiziologinę lordozę, vengdami pilvo suspaudimo, kad sumažintumėte venų stažę.

Paruošimas ir disektomija

- Rezekuokite anatominius audinius per užpakalinę prieigą ir atlikite disektomiją. 28 mm ir 32 mm implantams įterpti naudokite transforamalinį metodą. 24 mm implantams įterpti naudokite bilateralinę užpakalinę prieigą.
- Išstumkite žalią T formos rankeną iš pjūvio langą.
- Skutikliais tarpslanksteliniais diskams ir išpjovimo instrumentais galima lengviau pašalinti minkštąjį branduolį ir kremzlinių galingių plokštelių paviršinius sluoksnius.

Bandomasis implantas implanto dydžiui nustatyti

Nustatykite implanto dydį: A parinktis (įstatymo ir sukimo metodas)

- Norėdami pasukti bandomąjį implantą in situ, pailginkite T formos rankeną.
- Išstumkite žalią T formos rankeną iš pjūvio langą.
- Paspauskite ir laikykite mygtuką, slinkdami T formos rankeną iki instrumento galo.
- Atleiskite mygtuką, kad T formos rankena užsifikuotų savo vietoje.
- Įstatykite bandomąjį implantą taip, kad bandomojo implanto aukščio žyma būtų nukreipta į slankstelio galinę plokštelę.
- Švelniai smūgiuokite į bandomojo implanto galą, kol implantas atsидurs vidurio linijoje ir 3 mm – 4 mm nuo priekinio išilginio raiščio.
- Bandomojo implanto velenas turi būti pakreiptas 30–45° kampu nuo vidurio linijos. Bandomajam implantui pasiekus reikiamą gylį, pasukite jį 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę, kad jį ištrauktumėte ir įvertintumėte aukščio adekvatumą.
- Kartokite procedūrą naudodami kito didesnio dydžio bandomąjį implantą, nuosekliai jį ištraukdami, kol bus pasiektas pakankamas priekinis aukštis.
- Visiškai atitraukus segmentą, bandomasis implantas turi gerai įsistatyti į disko tarpą.
- Bandomieji implantai atitinka 28 mm ilgio implantus.
- Įterpimo metu naudokite fluoroskopiją, kad galėtumėte nustatyti bandomojo implanto vietą.

Nustatykite implanto dydį: B parinktis (smūgiavimo metodas)

- Įkalkite tinkamo dydžio bandomąjį implantą su ašinį kanalą vaizduojančia graviruota žyme, orientuota kranialiai / kaudaliai.
- Toliau smūgiuokite į bandomojo implanto galą, kol implantas atsидurs vidurio linijoje ir 3 mm – 4 mm nuo priekinio išilginio raiščio. Bandomojo implanto velenas turi būti pakreiptas 30–45° kampu nuo vidurio linijos.
- Kartokite procedūrą naudodami kito didesnio dydžio bandomąjį implantą, nuosekliai jį ištraukdami, kol bus pasiektas pakankamas priekinis aukštis. Visiškai atitraukus segmentą, bandomasis implantas turi gerai įsistatyti į disko tarpą.
- Bandomieji implantai atitinka 28 mm ilgio implantus.

Sraigų / strypų tvirtinimas (pasirinktinai)

- Vienapusio įstrižo užpakalinio metodo atveju („the unilateral oblique posterior approach“) sraigto ir strypo konstrukciją galima pritvirtinti priešingoje pusėje, kol bandomasis implantas dar yra savo vietoje. Laikiniai priveržkite konstrukciją priešingoje pusėje, kad išlaikytumėte aukštį priekinėje stuburo dalyje.

Bandomojo implanto išėmimas

- Naudojant įstatymo ir sukimo metodą, rekomenduojama prieš išimant bandomąjį implantą pasukti jį 90° prieš laikrodžio rodyklę.
- Jei norint išimti bandomąjį implantą reikia per daug jėgos, galima naudoti šliaužiklinį plaktuką.
- Stumkite šliaužiklinį plaktuką ant bandomojo implanto galo. Viena ranka laikydami bandomojo implanto rankeną, kita ranka slankiuoju plaktuku smūgiuokite į viršų.
- Kartokite šį procesą, kol išimsite bandomąjį implantą iš disko tarpo.
- Šliaužiklinį plaktuką galima nuimti, spaudžiant veleno galą.

Implantavimas

Paruoškite implanto laikiklį.

- Prieš įterpiant implantą, implanto laikiklis turi būti surinktas.
- Sukdami rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, pritvirtinkite rankenėlę prie distalinio implanto laikiklio movos galo.
- Įstatykite veleną į movą ir įsitinkinkite, kad ant veleno galo esančios rodyklės sutampa su rodyklėmis ant movos.
- Paspauskite distalinio implanto laikiklio galo mygtuką ir įstumkite veleną į laikiklį. Dabar velenas turi būti laikomas movos viduje.

Pasirinkite OPAL implantą.

- Pasirinkite implantą, kuris atitinka dydį, išmatuotą naudojant bandomąjį implantą ankstesniuose veiksmuose.
- Pasukite rankenėlę ties implanto laikiklio distaliniu galu prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte žiotis. Įstatykite žiotis per užpakalinį implanto galą ir įsitinkinkite, kad žiotys tvirtai uždėtos ant implanto. Pasukite rankenėlę ant implanto laikiklio galo pagal laikrodžio rodyklę, kol implanto laikiklio žiotys tvirtai sukibs su narveliu.

Užpildykite implantą kaulo transplantato medžiaga.

- Pritvirtinę implantą prie implanto laikiklio, įstatykite jį į atitinkamą presavimo blokelį.
- Svarbu implantą pildyti tol, kol užpildymo medžiaga išsikiša iš jo angų, kad būtų užtikrintas kontaktas su slankstelių galinėmis plokštelėmis.
- Naudokite aktyviosios kaulo medžiagos smogtuvą, kad supresuotumėte užpildymo medžiagą į implanto ertmes.

Įstatykite OPAL implantą: A parinktis (įstatymo ir sukimo metodas)

- Šiam metodui naudokite implanto laikiklį su pistoletiniu griebtuvu ir sukamąjį narvelį. Orientuokite implantą taip, kad šoninis transplantato langas būtų nukreiptas į slankstelio galinę plokštelę.
- Švelniai smūgiuokite į implanto laikiklį, kol implantas atsидurs vidurio linijoje ir 3 mm – 4 mm nuo priekinio išilginio raiščio. Implanto laikiklio velenas turi būti pakreiptas 30–45° kampu nuo vidurio linijos.
- Kai implantas yra vietoje, pasukite implanto laikiklį 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę, kad pagrindinis implanto transplantato langas būtų orientuotas kranialine / kaudaline kryptimi.
- Implantas turi tvirtai priglusti, kad būtų išsaugotas segmento aukštis.
- Norėdami nustatyti implanto padėtį ir priglundimą naudokite fluoroskopiją.
- Kai implantas atsидurs norimoje vietoje, tvirtai laikykite rankeną ir sukite implanto laikiklio gale esančią rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad ją atlaisvintumėte.

Įstatykite OPAL implantą: B parinktis (smūgiavimo metodas)

- Naudodami implanto laikiklį, nukreipkite implantą taip, kad pagrindinis transplantato langas būtų orientuotas kranialine / kaudaline kryptimi.
- Švelniai smūgiuokite į distalinį implanto laikiklio galą, kol implantas atsидurs vidurio linijoje ir 3 mm – 4 mm nuo priekinio išilginio raiščio. Implanto laikiklio velenas turi būti pakreiptas 30–45° kampu nuo vidurio linijos.
- Visiškai atitraukus segmentą implantas turi tvirtai priglusti, kad būtų išsaugotas segmento aukštis.
- Norėdami nustatyti implanto padėtį ir priglundimą naudokite fluoroskopiją.
- Kai implantas atsидurs norimoje vietoje, tvirtai laikykite rankeną ir sukite implanto laikiklio gale esančią rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad ją atlaisvintumėte.

Papildomas užpakalinis tvirtinimas

- OPAL implantus reikia naudoti fiksuojant iš užpakalio.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Implantus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vado-vaujantis ligoninės procedūromis.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekiamas šiuo adresu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com