

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ACIS® ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

ACIS® ProTi 360°™ HL INTERBODY SYSTEM

CONCORDE™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

T-PAL™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

DIST. BY

DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Phone: +1 (800) 451-2006
Fax: +1 (508) 828-3700



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Phone: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατοπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εμφυτεύματα είναι:

- Το Μεσοσπονδύλιο Διαχωριστικό DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] είναι μία Πολυαιθεροκετόνη με σπρέι πλάσματος τιτανίου σύμφωνα με το ASTM F1580.
- Οι οδόντες στα άνω και κάτω άκρα αντιστέκονται στην έξωση από όλες τις κατευθύνσεις.
- Η συσκευή είναι ανοιχτή στο εγκάρσιο επίπεδο για να επιτρέπει την εισαγωγή του αυτομοσχεύματος στη συσκευή πριν από την τοποθέτησή της.
- Οι δείκτες τάνταλου που χρησιμοποιούνται για αυτό το προϊόν έχουν κατασκευαστεί ως προς το εθελοντικό πρότυπο ASTM F560.
- Το υλικό ακτινοβολίας PEEK επιτρέπει την απεικόνιση της περιοχής με ελάττωμα στην ακτινογραφία για την αξιολόγηση ανάπτυξης οστού.
- Για όλες τις ενδείξεις, η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με συμπληρωματική καθήλωση της σπονδυλικής στήλης που έχει επιτραπεί για χρήση στην αυχενική, θωρακική ή οσφυϊκή στήλη (π.χ. βίδες οπίσθιων μίσχων και συστήματα ράβδων, συστήματα πρόσθιας πλάκας και συστήματα πρόσθιας βίδας και ράβδου).

Οι Μεσοσπονδύλιες συσκευές DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] παρέχονται αποστειρωμένες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Ενδείξεις Αυχενικού Συστήματος:

Τα Αυχενικά Μεσοσπονδύλια Διαχωριστικά DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] είναι μεσοσπονδύλιες συσκευές συγχώνευσης που ενδείκνυνται για ένα ή περισσότερα επίπεδα της αυχενικής σπονδυλικής στήλης A2-Θ1 σε ασθενείς με ασθένεια αυχενικών δίσκων, αστάθεια, τραύμα που περιλαμβάνει θλάσεις, παραμόρφωση που ορίζεται ως κύφωση, λόρδωση ή σκολίωση, αυχενική σπονδυλική μυελοπάθεια, στένωση της σπονδυλικής στήλης, και αποτυχημένη προηγούμενη συγχώνευση. Η ασθένεια αυχενικών δίσκων ορίζεται ως ατίθαση ριζοπάθεια ή/και μυελοπάθεια με κήλη δίσκου ή/και δημιουργία οστεοφύτων σε οπίσθια σπονδυλικές πλάκες άκρων που παράγουν συμπτωματικό πόνο ριζών ή/και συμπίεση του νωτιαίου μυελού που επιβεβαιώνεται από ακτινολογικές μελέτες. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες θεραπείας που δεν σχετίζεται με επέμβαση.

Τα Αυχενικά Μεσοσπονδύλια Διαχωριστικά DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] πρέπει να πληρωθούν με αυτομόσχευμα οστού ή/και αλλογονικό οστικό μόσχευμα από ακανθώδες, φλοιώδες ή/και κορτικοστεροειδή οστό. Οι συσκευές αυτές ενδείκνυνται για χρήση με συμπληρωματική καθήλωση.

Ενδείξεις του Οσφυϊκού Συστήματος:

Το Μεσοσπονδύλιο Σύστημα DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] ενδείκνυνται για χρήση ως συσκευές συγχώνευσης μεσοσπονδύλιου σώματος σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (ορίζεται ως δισκογενής πόνος στη μέση με εκφυλισμένο δίσκο που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και ακτινολογικές μελέτες) σε ένα ή δύο συναφή επίπεδα της οσφυϊκής σπονδυλικής στήλης (O2-11). Οι ασθενείς με DDD μπορεί να έχουν έως Βαθμού 1 σπονδυλολίσηση ή αναδρομική αντιστροφή στα εμπλεκόμενα επίπεδα. Οι ασθενείς αυτοί ενδέχεται να είχαν προηγούμενη επέμβαση μη-συγχώνευσης στα εμπλεκόμενα επίπεδα της σπονδυλικής στήλης. Συμπληρωματικά, το Μεσοσπονδύλιο Σύστημα DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που διαγνώστηκαν με ελαττώματα στη σπονδυλική στήλη ως επακόλουθο συγχώνευσης. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν υποστεί σε έξι μήνες θεραπείας που δεν σχετίζεται με επέμβαση, πριν από την επέμβαση. Τα εμφυτεύματα αυτά χρησιμοποιούνται για να διευκολύνουν τη συγχώνευση στην οσφυϊκή σπονδυλική στήλη και τοποθετούνται είτε με οπίσθια, διατηρηματική, πλευρική ή πρόσθια προσέγγιση χρησιμοποιώντας αυτομόσχευμα, ή/και αλλογονικό οστικό μόσχευμα από ακανθώδες, φλοιώδες ή/και κορτικοστεροειδή μόσχευμα οστού. Όταν χρησιμοποιούνται ως συσκευές μεσοσπονδύλιες συγχώνευσης τα εμφυτεύματα αυτά ενδείκνυνται για χρήση με συμπληρωματικά συστήματα καθήλωσης που έχουν εγκριθεί για χρήση στην θωρακοσφυϊκή σπονδυλική στήλη.

ΥΛΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα PEEK κατασκευάζονται από πολυαιθεροκετόνη βαθμού μόσχευματος (PEEK) σύμφωνα με το ASTM F2026. Οι μεσοσπονδύλιες συσκευές DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] κατασκευάζονται από πολυαιθεροκετόνη σύμφωνα με το ASTM F2026 και έχουν σπρέι πλάσματος από τιτάνιο σύμφωνα με το ASTM F1580. Κάθε μόσχευμα περιέχει δείκτες τάνταλου σύμφωνα με το ASTM F560. Τα ειδικά εργαλεία έχουν κατασκευαστεί αρχικά από ανοξείδωτο ασάλι χειρουργικού βαθμού σύμφωνα με το ASTM F899.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα Μεσοσπονδύλια Συστήματα DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] παρέχονται **αποστειρωμένα** όπως προσδιορίζεται στη συσκευασία. Όλα τα αποστειρωμένα μόσχευματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα. Η συσκευασία πρέπει να

επιθεωρηθεί πριν από την χρήση για να επιβεβαιωθεί ότι δεν έχει υποστεί ζημιά το αποστειρωμένο φράγμα. Μην τα επαναποστειρώνετε.

Τα εργαλεία σπονδυλικής στήλης DePuy Synthes παρέχονται **μη αποστειρωμένα** και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η επέμβαση δεν πρέπει να εκτελεστεί εάν υπάρχουν οι παρακάτω αντενδείξεις:


- Οξείες ή χρόνιες μολύνσεις ή σοβαρά ελαττώματα στις οστεώδεις δομές των σωμάτων σπονδύλων, που πρέπει να είναι ακέραια για τη σταθερή εμφύτευση των συσκευών
- Όγκοι οστών στην περιοχή ακύρωσης του μόσχευματος
- Απροθυμία ή ανικανότητα του ασθενούς να τηρήσει τις οδηγίες για την μετεγχειρητική θεραπεία
- Κάθε ιατρική ή επεμβατική συνθήκη που θα μπορούσε να αποτρέψει την πιθανή επιτυχία της μόσχευσης
- Εγκυμοσύνη
- Οστεοπόρωση ή παρόμοια απώλεια πυκνότητας οστού
- Συστημικές ή μεταβολικές ασθένειες
- Κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοολισμός
- Γενικά άσχημη κατάσταση του ασθενούς
- Παχυσαρκία
- Ψυχοκοινωνικά θέματα, απώλεια συνεργασίας από τον/την ασθενή
- Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη τα παρακάτω:

1. Η σωστή επιλογή του μόσχευματος είναι άκρως σημαντική. Η πιθανότητα για επιτυχία αυξάνεται από την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, το σχήμα και το σχέδιο του εμφυτεύματος. Το μέγεθος και η διαμόρφωση της ανθρώπινης σπονδυλικής στήλης ενέχει περιορισμούς στο μέγεθος και στην ισχύ των εμφυτευμάτων. Κανένα εμφύτευμα δεν δύναται να αναμένεται να αντέξει την μη υποστηριζόμενη πίεση από το πλήρες βάρος.
2. Ο χειρουργός θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι όλα τα απαραίτητα εμφυτεύματα και τα εργαλεία είναι διαθέσιμα πριν από την επέμβαση. Η συσκευή πρέπει να τεθεί υπό χειρισμό και να αποθηκευτεί προσεκτικά, προστατευόμενη από ζημιά, συμπεριλαμβανομένων και των διαβρωτικών περιβαλλόντων. Πρέπει να αποστειρωθούν προσεκτικά και να επιθεωρηθούν για ζημιά πριν από τη χρήση.
3. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από την εκτέλεση της επέμβασης.
4. Όπως συνηθίζεται με όλα τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, τα Μεσοσπονδύλια Συστήματα DePuy Synthes δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση.
5. Το Μεσοσπονδύλιο Σύστημα DePuy Synthes Spine δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθεί με ανόμοια υλικά.
6. Η σωστή επιλογή εμφυτεύματος και η συμμόρφωση του ασθενούς με τις μετεγχειρητικές προφυλάξεις θα επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Οι ασθενείς που καπνίζουν έχουν δείξει αυξανόμενη συχνότητα μη συνένωσης. Συνεπώς, θα πρέπει να πληρωθούν αυτοί οι ασθενείς όσον αφορά αυτό το γεγονός και να προειδοποιηθούν για τις δυνητικές επιπτώσεις.
7. Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι σημαντική. Ο/η ασθενής θα πρέπει να πληροφωρηθεί όσον αφορά τους περιορισμούς του εμφυτεύματός του/της και να επισταθεί η προσοχή τους όσον αφορά τη φόρτιση βάρους και την πίεση του σώματος στη συσκευή πριν από την εξασφάλιση ίασης του οστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

 Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατοπιν εντολής ιατρού.

Προεγχειρητικά:

1. Πρέπει να επιλεγθούν μόνο οι ασθενείς που ανταποκρίνονται στα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
2. Θα πρέπει να αποφευχθούν οι συνθήκες ασθενών ή/και οι προδιαθέσεις όπως αυτές που περιγράφονται στην ενότητα αντενδείξεων..
3. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στο χειρισμό και στην αποθήκευση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να γρατσουνιστούν ούτε να υποστούν βλάβη υπό άλλο τρόπο. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατευθούν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και ειδικά από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
4. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση.

Ενδοεγχειρητικά:

1. Θα πρέπει να τηρηθούν προσεκτικά όλα τα εγχειρίδια οδηγιών.
2. Θα πρέπει να δοθεί εξαιρετική προσοχή πάντοτε γύρω από το νωτιαίο μυελό και τις ρίζες νευρών. Ενδέχεται να συμβεί βλάβη στα νεύρα με αποτέλεσμα την απώλεια νευρολογικών λειτουργιών.
3. Το αυτομόσχευμα πρέπει να τοποθετηθεί στην περιοχή που θα γίνει η συγχώνευση.

Μετεγχειρητικά:

1. Οι μετεγχειρητικές οδηγίες του ιατρού στον ασθενή καθώς και η αντίστοιχη συμμόρφωση του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές.
2. Θα πρέπει να παρασχεθούν λεπτομερείς οδηγίες στον ασθενή όσον αφορά τη χρήση και τους περιορισμούς της συσκευής. Ο κίνδυνος λυγίσματος, χαλάρωσης, ή σπασίματος της εσωτερικής συσκευής καθήλωσης κατά την περίοδο μετεγχειρητικής αποκατάστασης ίσως να αυξηθεί εάν ο/η ασθενής είναι δραστήριος/α, ή εάν ο/η ασθενής είναι εξασθενημένος/η ή παράφρων. Θα πρέπει να προειδοποιηθεί ο/η ασθενής για να αποφύγει τυχόν πτώσεις ή ξαφνικά τραντάγματα στη θέση της σπονδυλικής στήλης.
3. Για να μεγιστοποιηθούν οι πιθανότητες επιτυχημένου επεμβατικού αποτελέσματος, ο/η ασθενής ή η συσκευή δεν πρέπει να εκτεθούν σε μηχανικές δονήσεις που ενδέχεται να χαλαρώσουν τη δομή της συσκευής. Θα πρέπει να προειδοποιηθεί ο/η ασθενής σχετικά με αυτήν την πιθανότητα και να τους παρασχεθούν οδηγίες να περιορίσουν τις σωματικές δραστηριότητες, και ειδικά την άρση βαρών, τις κινήσεις περιστροφής και κάθε συμμετοχή σε οποιαδήποτε αθλήματα. Θα πρέπει να δωθούν συμβουλές στον ασθενή να μην καπνίζει και να μην καταναλώνει οινοπνευματώδη ποτά κατά τη διάρκεια της περιόδου ίασης.
4. Εάν δεν γίνει συνένωση ή εάν τα εξαρτήματα χαλαρώσουν, λυγίσουν ή/και σπάσουν, οι συσκευές πρέπει να τεθούν υπό αναθεώρηση ή/και να αφαιρεθούν αμέσως προτού συμβεί σοβαρός τραυματισμός. Εάν δεν ακινητοποιηθεί μια αργοπορημένη συνένωση ή μη συνένωση οστού, θα έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικές και επαναλαμβανόμενες πιέσεις στο εμφύτευμα. Με το μηχανισμό κόπωσης, οι πιέσεις αυτές μπορεί να προκαλέσουν τελικά λυγισμό, χαλάρωση ή σπάσιμο των συσκευών. Είναι σημαντικό να διατηρηθεί η ακινητοποίηση της χειρουργικής περιοχής στη σπονδυλική στήλη μέχρις ότου καθιερωθεί σταθερή συνένωση οστού και επιβεβαιωθεί με εξέταση ακτινογραφίας. Θα πρέπει να παρασχεθούν επαρκείς προειδοποιήσεις για αυτούς τους κινδύνους στον ασθενή και θα πρέπει να παρακολουθείται στενά ο ασθενής για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση μέχρις ότου επιβεβαιωθεί η οστική ένωση.
5. Κάθε συσκευή που ανακτήθηκε πρέπει να θεθεί υπό χειρισμό με τέτοιο τρόπο ώστε να μην επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλη επεμβατική διαδικασία. Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, κανένα από τα εξαρτήματα της συσκευής των Μεσοσπονδύλιων Συστημάτων DePuy Synthes Spine δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Λύγισμα, χαλάρωση ή θλάση των εμφυτευμάτων ή εργαλείων.
2. Απώλεια καθήλωσης.
3. Ευαισθησία σε μεταλλικό ξένο σώμα, συμπεριλαμβανομένης και της πιθανής δημιουργίας όγκου.
4. Δερματική ή μυϊκή ευαισθησία σε ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού στην περιοχή της επέμβασης, που ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σπάσιμο του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος.
5. Μη συνένωση ή αργοπορημένη ένωση.
6. Μόλυνση.
7. Ζημιά στα νεύρα ή στα αγγεία λόγω χειρουργικού τραύματος, συμπεριλαμβανομένης και της νευρολογικής λειτουργίας, σχίσμο της σκληράς μήνιγγος, ριζοπάθεια, παράλυση και διαρροή του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
8. Διακινδύνευση του γαστρεντερολογικού, ουρολογικού ή/και αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης και της στειρότητας, ανικανότητας ή/και απώλειας συνοχής.
9. Άλγος ή δυσφορία.
10. Οστική απώλεια λόγω επαναρόφησης ή προστασίας θώρακισης, ή οστική θλάση στο, επάνω από ή κάτω από το επίπεδο της επέμβασης (θλάση του σπονδύλου).
11. Αιμορραγία των αιμοφόρων αγγείων ή/και αιματώματα.
12. Κακή ευθυγράμμιση των ανατομικών οδών, συμπεριλαμβανομένης και της απώλειας κύρτωσης της σπονδυλικής στήλης, διόρθωση, μείωση ή/και ύψος.
13. Θυλακίτιδα.
14. Άλγος στην περιοχή δότη αυτομοσχεύματος.
15. Ανικανότητα στην επαναφορά δραστηριοτήτων της συνηθισμένης καθημερινής ζωής.
16. Επανάληψη της επέμβασης.
17. Θάνατος

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MR)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα Μεσοσπονδύλια Διαχωριστικά DePuy Synthes Spine ProTi 360™ είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό ορισμένες συνθήκες. Ένας ασθενής που φέρει αυτές τις συσκευές ενδέχεται να αρρωθεί ασφαλώς σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5T και 3,0T με τετραγωνισμένο πηνίο
- Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Μέγιστη αναφερόμενη αναλογία απορρόφησης του σώματος κατά μέσο όρο (SAR) στο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (SAR) 2 W/kg (Κανονικό Τρόπο Λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, τα Μεσοσπονδύλια Διαχωριστικά DePuy Synthes Spine ProTi 360™ αναμένονται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας λιγότερη από 6,1°C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα που προκλήθηκε από αυτές τις συσκευές επεκτείνεται περίπου 12mm από το εμφύτευμα όταν εκτελείται σάρωση με βαθμιδωτή ακολουθία παλμών ηχώ και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0T.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο χειρουργός δημιουργεί ένα εγχειρητικό σχέδιο που προδιαγράφει και τεκμηριώνει κατάλληλα τα ακόλουθα βήματα:

- Επιλογή των εξαρτημάτων εμφυτεύματος και τις διαστάσεις τους
- Τοποθέτηση των εξαρτημάτων εμφυτεύματος στο οστό
- Τοποθεσία των ενδοεγχειρητικών οροσήμων

Οι παρακάτω συνθήκες πρέπει να εκπληρωθούν πριν από την αίτηση:

- Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα είναι έτοιμα για χειρισμό.
- Οι συνθήκες για την επέμβαση είναι άκρως ασφαλείς.
- Τα εργαλεία εμφύτευσης έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πριν από τη χρήση με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.
- Τα εργαλεία εμφύτευσης, συμπεριλαμβανομένων και των ειδικών εργαλείων του Μεσοσπονδύλιου Συστήματος DePuy Synthes Spine, είναι πλήρεις και λειτουργούν σωστά.
- Ο χειρουργός και η χειρουργική ομάδα γνωρίζουν τις πληροφορίες που σχετίζονται με την επεμβατική τεχνική και το εύρος εμφυτευμάτων και τα σχετικά εργαλεία. Οι πληροφορίες αυτές είναι πλήρεις και έτοιμες να παραδοθούν.
- Ο χειρουργός είναι εξοικειωμένος με τους κανόνες που διέπουν την ιατρική πρακτική, την τρέχουσα κατάσταση επιστημονικής γνώσης, και το περιεχόμενο των σχετικών επιστημονικών δημοσιεύσεων από ιατρικούς συγγραφείς.
- Εκτελέστηκε συσκευή με τον κατασκευαστή εάν η προεγχειρητική κατάσταση δεν ήταν σαφής, και εάν βρέθηκαν εμφυτεύματα στην περιοχή της επέμβασης.

Η παρέμβαση επεξηγήθηκε στον ασθενή, του οποίου η συγκατάθεση σχετικά με τις ακόλουθες πληροφορίες έχει τεκμηριωθεί:

- Στην περίπτωση αργοπορημένης ή μερικής συγχώνευσης, τα εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν και να χαλαρώσουν λόγω υψηλών φορτίων.
- Η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από το βάρος σώματος του ασθενούς.
- Η διορθωτική επέμβαση ίσως κατασταθεί απαραίτητη εάν χαλαρώσει το εμφύτευμα.
- Ο ασθενής πρέπει να έχει τακτικά σεκ απ των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος, τα οποία θα εκτελούνται από ιατρό.

Εμφύτευση της συσκευής PEEK:

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος και σχήμα του εμφυτεύματος PEEK σύμφωνα με την ένδειξη, το προεγχειρητικό σχέδιο, και την κατάσταση οστού που ανακαλύφθηκε ενδοεγχειρητικά.
- Εφαρμόστε σωστά τα εργαλεία (λίμες, ξέστρα και σμίλες) για την προετοιμασία της κοίτης εμφυτεύματος, καθώς και το εργαλείο εμφύτευσης.
- Για να εμφυτεύσετε τα Εμφυτεύματα του Μεσοσπονδύλιου Συστήματος DePuy Synthes Spine, χρησιμοποιήστε μόνο τα ειδικά εργαλεία του Μεσοσπονδύλιου Συστήματος DePuy Synthes Spine. Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα ή εργαλεία από άλλο σύστημα ή κατασκευαστή.
- Δώστε την κατάλληλη προσοχή όταν εισάγετε το εμφύτευμα.
- Ελέγξτε το ύψος του εμφυτεύματος ή/και τη γωνία χρησιμοποιώντας τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα.

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση και εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων και εργαλείων του Μεσοσπονδύλιου Συστήματος DePuy Synthes Spine, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Μεσοσπονδύλιας Χειρουργικής Τεχνικής του DePuy Synthes Spine (παρέχεται με το σύστημα).

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Αποστείρωση:

Για εξαρτήματα που παρέχονται αποστειρωμένα, η μέθοδος αποστείρωσης δηλώνεται στην ετικέτα. Τα αποστειρωμένα εξαρτήματα του εμφυτεύματος παρέχονται αποστειρωμένα σε Επίπεδο Εξασφάλισης Αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα συσκευασμένα εξαρτήματα παρέχονται σε συσκευασία με προστατευτικό αποστειρωμένο φράγμα. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν τρυπήματα ή άλλη βλάβη πριν από την εγχείρηση. Εάν έχει σπάσει το αποστειρωμένο φράγμα, επιστρέψτε το εξάρτημα στην DePuy Synthes Spine.





















Εάν δεν φέρει συγκεκριμένη ετικέτα που αναγράφει **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**, ή εάν φέρει ετικέτα που αναγράφει ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, τα εξαρτήματα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από την επέμβαση.

Τα εμφυτεύματα PEEK και όλα τα εμφυτεύματα ProTi 360™ Certain DePuy Synthes Spine παρέχονται αποστειρωμένα και δεν πρέπει να επαναποστειρωθούν.

ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Το πιο σημαντικό μέρος της ανάκτησης χειρουργικού εμφυτεύματος είναι η αποτροπή βλάβης που θα καταστήσει την επιστημονική εξέταση άχρηστη. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για να προστατευτεί το εμφύτευμα κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της αποστολής. Τηρήστε τις εσωτερικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την ανάκτηση και την ανάλυση των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Όταν χειρίζεστε εμφυτεύματα που αφαιρέθηκαν, πάρτε προφυλάξεις για να αποτρέψτε την εξάπλωση παθογόνων αίματος. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της DePuy Synthes Spine σχετικά με την επιστροφή αφαιρούμενων εμφυτευμάτων.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΝΝΟΙΑ
	Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατοπιν εντολής ιατρού.
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Υλικό
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Ποσότητα
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Διανέμεται από
	Κατασκευαστής
	Σήμα CE
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Διπλός στείρος φραγμός

ΤΜΗΜΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Μεσοσπονδύλιο Σύστημα DePuy Synthes Spine ή για αντίγραφο του Εγχειρίδιου Χειρουργικής Τεχνικής της DePuy Synthes Spine, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με την DePuy Synthes Spine ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της DePuy Synthes Spine.