



ChoiceSpine™

Σύστημα Αυχενικής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης

TOMCAT™

Οδηγίες χρήσης

R_x only



ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919
ΗΠΑ

Σημαντική σημείωση για τον χειρουργό:

Το Σύστημα Αυχενικής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης TOMCAT έχει σχεδιαστεί για να παρέχει εμβιομηχανική σταθεροποίηση ως συμπλήρωμα της σύνδεσης. Η σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αφού ο χειρουργός έχει εκπαιδευτεί πρακτικά σε αυτήν τη μέθοδο σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης και έχει αποκτήσει πλήρη γνώση της ανατομίας και της εμβιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης. Για οδηγίες σχετικά με τις σημαντικές πτυχές αυτής της χειρουργικής διαδικασίας, διατίθεται μια χειρουργική τεχνική.

Προεγχειρητικά:

Οι προεγχειρητικές οδηγίες προς τον ασθενή είναι ουσιώδεις. Μόνο οι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στην ενότητα «Ενδείξεις» πρέπει να επιλέγονται για εμφύτευση. Θα πρέπει να αποφεύγονται καταστάσεις ή/και προδιαθέσεις ασθενών όπως αυτές που αναφέρονται στην ενότητα «Αντενδείξεις». Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στον χειρισμό και την αποθήκευση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να καταστρέφονται. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά στοιχεία κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Ο τύπος της κατασκευής που απαιτείται για τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους στο χειρουργικό πεδίο.

Ενδοεγχειρητικά:

Πρέπει να δίνεται προσοχή γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται βίδες. Η βλάβη των νευρών μπορεί να προκαλέσει απώλεια νευρολογικών λειτουργιών. Η θραύση, η ολίσθηση, η κακή χρήση ή ο κακός χειρισμός των εργαλείων ή των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό. Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται προσεκτικά, ώστε να αποφεύγεται η χάραξη ή το γρατσούνισμα της επιφάνειας. Τα εκφυτευμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται.

Μετεγχειρητικά:

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί επαρκώς σχετικά με τους κινδύνους και τους περιορισμούς του εμφυτεύματος, καθώς και για τη μετεγχειρητική φροντίδα και αποκατάσταση. Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει οδηγίες για τη σωστή χρήση πατεριτσών, μπαστούνιων, εξωτερικών στηρίξεων ή οποιονδήποτε άλλων υποστηρικτικών ή βοηθητικών συσκευών που μπορεί να απαιτούνται και για τις σωματικές δραστηριότητες που θα μπορούσαν να ασκήσουν υπερβολική πίεση στα εμφυτεύματα ή να προκαλέσουν καθυστέρηση της διαδικασίας επούλωσης. Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να λάβει οδηγίες για τις κατάλληλες μεθόδους περπάτου, ανέβασμα σκαλιών, σήκωμα από το κρεβάτι και κάθισμα σε αυτό και εκτέλεση δραστηριοτήτων καθημερινής ζωής, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τις πιέσεις περιστροφής και κάμψης.

Περιγραφή:

Το Σύστημα Αυχενικής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης TOMCAT είναι ένα σύστημα πρόσθιας αυχενικής σπονδυλικής στερέωσης για ένα αποτελεσματικό μέσο σταθεροποίησης της αυχενικής σπονδυλικής στήλης (C2-T1) ως συμπλήρωμα της σύνδεσης των σπονδυλικών σωμάτων. Το σύστημα TOMCAT θα παρέχει μια εναλλακτική λύση στη συνηθέστερη χειρουργική διαδικασία της Πρόσθιας Αυχενικής Δισκεκτομής και Σύνδεσης (ACDF) με αυχενική πλάκα και αυχενικό διαχωριστικό σώμα. Το Σύστημα Αυχενικής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης TOMCAT είναι μια ακτινοδιαπερατή και ακτινοσκιερή συσκευή σύνδεσης μεσοσπονδύλιων σωμάτων. Το

σώμα κατασκευάζεται από PEEK κατά ASTM F2026 με κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI) κατά ASTM F136, ακτινοσκιερούς δείκτες τανταλίου κατά ASTM F560 και κλιπ νιτινόλης κατά ASTM F2063. Αυτή η συσκευή δέχεται οστικές βίδες από τιτάνιο (Ti-6Al-4V ELI) που διατίθενται σε δύο διαμέτρους και πολλαπλά μήκη.

Το σύστημα θα αποτελείται από ένα αυχενικό διαχωριστικό σώμα με μηδενικό προφίλ και υβριδικό προφίλ. Η υβριδική συσκευή εμφυτεύεται πρόσθια με την εισαγωγή δύο βιδών – μία βίδα στην πρόσθια επιφάνεια του σπονδυλικού σώματος και μία άλλη διαγώνια αν και στην τελική πλάκα.

Τα εμφυτεύματα της συσκευής μηδενικού προφίλ εμφυτεύονται πρόσθια και σταθεροποιούνται με δύο διαγώνια τοποθετημένες βίδες.

Ενδείξεις χρήσης:

Το Σύστημα Αυχενικής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης TOMCAT ενδείκνυται για αυτόνομες επεμβάσεις πρόσθιας αυχενικής διασύνδεσης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Το σώμα χρησιμοποιείται με τις παρεχόμενες οστικές βίδες και δεν απαιτεί επιπλέον συμπληρωματική σταθεροποίηση. Το σώμα εισάγεται μεταξύ των σπονδυλικών σωμάτων στον χώρο του δίσκου σε ένα επίπεδο ή σε δύο επίπεδα από τον χώρο του δίσκου C2/C3 έως τον χώρο του δίσκου C7/T1 για τη θεραπεία της εκφυλιστικής νόσου του αυχενικού δίσκου. Η αυχενική εκφυλιστική νόσος του δίσκου ορίζεται ως πόνος στον αυχένα διακογόνους προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό των ακτινογραφικών μελετών. Το σύστημα της συσκευής έχει σχεδιαστεί για χρήση με αυτομοσχευμένο οστό ή/και αλλογενές οστικό μόσχευμα που αποτελείται από κυτταρικό ή/και κορτικοκυτταρικό οστικό μόσχευμα, για τη διευκόλυνση της σύνδεσης. Η συσκευή εμφυτεύεται με πρόσθια προσπέλαση. Το εμφύτευμα TOMCAT πρέπει να χρησιμοποιείται με τις βίδες που περιλαμβάνονται στο σύστημα TOMCAT. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μη χειρουργική θεραπεία έξι εβδομάδων.

Αντενδείξεις:

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Λοίμωξη, συστηματική ή εντοπισμένη
- Σημεία τοπικής φλεγμονής
- Παθολογική παχυσαρκία
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Ψυχική ασθένεια
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση ναρκωτικών
- Εγκυμοσύνη
- Σοβαρή οστεοπενία
- Πιθανολογούμενες ή τεκμηριωμένες αλλεργίες/ευαισθησίες στα υλικά του εμφυτεύματος
- Παρουσία συγγενών ανωμαλιών, ασαφούς ανατομίας της σπονδυλικής στήλης, όγκων ή οποιασδήποτε άλλης κατάστασης που εμποδίζει την ασφαλή στερέωση των βιδών του εμφυτεύματος ή/και μειώνει τη διάρκεια ζωής της συσκευής
- Οποιαδήποτε κατάσταση με ανεπαρκή κάλυψη από ιστούς πάνω από το χειρουργικό σημείο
- Οποιοσδήποτε περιστάσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις χρήσης
- Ασθενείς απόρροιοι ή ανίκανοι να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Ταχεία νόσος των αρθρώσεων, οστική απορρόφηση, οστεοπενία ή/και οστεοπόρωση (η οστεοπόρωση αποτελεί σχετική αντένδειξη, καθώς η πάθηση αυτή μπορεί να περιορίσει τον βαθμό της επιτεύξιμης διόρθωσης, την ποσότητα της μηχανικής στερέωσης ή/και την ποιότητα του οστικού μοσχεύματος)

Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Προειδοποιήσεις:

- Η ανάμιξη ανόμοιων μετάλλων μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης. Τα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα και τιτάνιο ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί.
- Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα του Συστήματος Αυχενικής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης TOMCAT με εξαρτήματα από οποιοδήποτε άλλο σύστημα.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται κανένα από τα εμφυτεύματα του Συστήματος Αυχενικής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης TOMCAT υπό οποιοσδήποτε συνθήκες.

Προφυλάξεις:

- Έχει αποδειχθεί ότι οι ασθενείς που καπνίζουν παρουσιάζουν αυξημένη συχνότητα μη ένωσης. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να ενημερώνονται για το γεγονός αυτό και να προειδοποιούνται για τις συνέπειες. Άλλοι λιγότερο κατάλληλοι υποψήφιοι για σπονδυλοσύνδεση περιλαμβάνουν παχύσαρκους ασθενείς, υποσιτισμένους ασθενείς, ασθενείς με κακή ποιότητα μυών και οστών και ασθενείς με νευρική παράλυση.
- Η εμφύτευση συστημάτων σπονδυλικής στήλης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με πλήρη εμπειρία στις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για τη χρήση τέτοιων εμφυτευμάτων. Ακόμη και με τη χρήση εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης, δεν επιτυγχάνεται πάντοτε σε κάθε χειρουργική περίπτωση επιτυχές αποτέλεσμα όσον αφορά τον πόνο, τη

λειτουργία ή τη σύνδεση. Ο ιατρός πρέπει να λαμβάνει υπόψη το βάρος του ασθενούς και τη δραστηριότητά του.

Προσοχή:

- Η συμμόρφωση του ασθενούς στις μετεγχειρητικές προφυλάξεις θα επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό τα χειρουργικά αποτελέσματα.
- Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η πιθανότητα επιτυχίας αυξάνεται με την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδιασμού του εμφυτεύματος. Όλα τα εμφυτεύματα θα πρέπει να εξετάζονται πριν από τη χρήση και να απορρίπτονται εάν έχουν υποστεί βλάβη.

Αυτό το σύστημα συσκευών δεν προορίζεται να αποτελέσει το μοναδικό μέσο στήριξης της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση του χωρίς οστικό μόσχευμα ή σε περιπτώσεις που εξελίσσονται σε μη ενώσεις δεν θα είναι επιτυχής. Κανένα εμφύτευμα σπονδυλικής στήλης δεν μπορεί να αντέξει τα φορτία του σώματος χωρίς την ωρίμανση μιας συμπαγούς μάζας σύνδεσης και σε αυτήν την περίπτωση, τελικά θα εμφανιστεί κάμψη, χαλάρωση ή ρωγμή του εμφυτεύματος.

Ασθενείς με προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη στο επίπεδο (ή στα επίπεδα) που πρόκειται να αντιμετωπιστούν ενδέχεται να έχουν διαφορετικά κλινικά αποτελέσματα σε σύγκριση με εκείνους που δεν έχουν προηγούμενη χειρουργική επέμβαση.



Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Εξαρτώμενο από μαγνητικό συντονισμό: (μόνο εμφυτεύματα)

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι οι συσκευές Tomcat εξαρτώνται από μαγνητικό συντονισμό. Ένας ασθενής με το Tomcat μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5T) ή 3,0 Tesla (3,0T).
- Μέγιστο πεδίο χωρικής κλίσης 19 T/m (1900 G/cm).
- Μέγιστος αναφερόμενος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε όλο το σώμα 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, η συσκευή αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 2,5°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται ακτινωτά έως 1,3 cm και 1,9 cm (αντίστοιχα) από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών ηχούς βαθιάς σε σύστημα MR 1,5T και ακολουθία παλμών spin echo σε σύστημα MR 3,0T.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Προεγχειρητικά, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τις ακόλουθες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της χειρουργικής επέμβασης εμφυτεύματος σπονδυλικής στήλης. Μπορεί να χρειαστεί επιπλέον χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση ορισμένων από αυτές τις ενέργειες:

- Πρώιμη ή καθυστερημένη χαλάρωση των εξαρτημάτων
- Αποσυναρμολόγηση, κάμψη, χαλάρωση ή/και θραύση
- Αντίδραση ξένου σώματος στα εμφυτεύματα, συμπεριλαμβανομένης πιθανής μετάστασης όγκου
- Ευαισθησία του δέρματος ή των μυών σε ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη από ιστούς πάνω από το χειρουργικό σημείο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές του τραύματος
- Πίεση στο δέρμα από τα εξαρτήματα όταν δεν υπάρχει επαρκής ιστική κάλυψη πάνω από το εμφύτευμα
- Απώλεια της σωστής καμπυλότητας, διόρθωσης, ύψους ή/και μείωσης της σπονδυλικής στήλης
- Λοίμωξη
- Αιμορραγία των αιμοφόρων αγγείων ή/και αιματώματα
- Οστικό μόσχευμα, κάταγμα μεσοσπονδύλιου σώματος ή/και ιερού οστού στο επίπεδο, πάνω ή/και κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης
- Μη ένωση ή καθυστερημένη ένωση
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας (π.χ. δυσλειτουργία του εντέρου ή της ουροδόχου κύστης), εμφάνιση ριζοπάθειας ή/και ανάπτυξη πόνου
- Βλάβη του γαστρεντερικού ή/και του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της στειρότητας
- Παύση της ανάπτυξης του συνδεδεμένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης
- Θάνατος
- Νευροαγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή άλλων τύπων σοβαρών τραυματισμών

Τρόπος χορήγησης:



Τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα του Συστήματος Αυχενικής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης TOMCAT παρέχονται καθαρά αλλά μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Μπορεί να γίνει εκ νέου επεξεργασία των εργαλείων χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού.

Καθαρισμός και απολύμανση:

Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα παρέχονται στην υγειονομική μονάδα καθαρά αλλά μη αποστειρωμένα. Τα εμφυτεύματα είναι μόνο μίας χρήσης αλλά πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Επιπλέον, όλα τα εργαλεία που έχουν προηγουμένως εισαχθεί σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο πρέπει πρώτα να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται με τις καθιερωμένες νοσοκομειακές μεθόδους πριν από την αποστείρωση και την εκ νέου εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο. Τα εμφυτεύματα που έχουν εμφυτευθεί και στη συνέχεια αφαιρεθεί πρέπει να απορρίπτονται. Ο καθαρισμός και η απολύμανση των εργαλείων μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση αλκαλικών διαλυτών χωρίς αλδεΐδες σε υψηλές θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών που ακολουθούνται από ξέπλυμα με αποιονισμένο νερό.

Σημείωση: Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού, όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΐδη, χλωρίνη ή/και αλκαλικά καθαριστικά, ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη σε ορισμένες συσκευές, ιδίως στα όργανα: τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να γίνεται προσεκτικός χειρισμός όλων των προϊόντων. Η ακατάλληλη χρήση και ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη και πιθανή μη σωστή λειτουργία της συσκευής.

Αυτές οι συσκευές είναι συσκευασμένες σε μια θήκη/ένα δοχείο ευκολίας. Όλες οι συσκευές πρέπει να αφαιρούνται από τη θήκη, να επιθεωρούνται και να καθαρίζονται με μία από τις παρακάτω κατάλληλες μεθόδους. Κατά περίπτωση, τα όργανα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό και να επανασυναρμολογούνται πριν από την αποστείρωση. Όλες οι συσκευές πρέπει να επανατοποθετούνται στο δοχείο ή στη θήκη πριν από την αποστείρωση με ατμό.

Συνιστώμενος καθαρισμός:

Οι όροι «Steris 444», «Enzol®» και «Prolystica®» είναι εμπορικές ονομασίες του εξοπλισμού υπερήχων και των απορρυπαντικών που χρησιμοποιούνται στις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πλυντήριο υπερήχων ή ισοδύναμο απορρυπαντικό υπερήχων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και την επισήμανση του κατασκευαστή. Κατά περίπτωση, αποσυναρμολογήστε τα όργανα πριν από τον καθαρισμό.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός:

1. Ξεπλύνετε το(τα) όργανο(α) κάτω από δροσερό τρεχούμενο νερό βρύσης (<35 °C) για να απομακρύνετε τις ακαθαρσίες. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να ξεπλύνετε με νερό μέσα και γύρω από σχισμές, ρωγμές και δυσπρόσιτα σημεία.
2. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακή τρίχα, όπως απαιτείται, για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις ρωγμές και στα σπειρώματα και τα δυσπρόσιτα σημεία.
3. Μεταφέρετε το(τα) όργανο(α) σε πλυντήριο STERIS 444 με τις ακόλουθες παραμέτρους. Γείρετε το(τα) όργανο(α) για να βοηθήσετε την αποστράγγιση. Ταχύτητα μοτέρ: Υψηλή

Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία	Απορρυπαντικό
Πρόπλυση 1	1:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Υ
Πλύση με ένζυμα	1:00	Ζεστό νερό βρύσης	Enzol® σε 1 ουγκιά ανά 1 γαλόνι νερό
Πλύση 1	2:00	60°C	Prolystica® 2x συγκεντρ. Ουδέτερο σε 1/8 ουγκιές ανά 1 γαλόνι νερό
Ξέπλυμα 1	1:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Υ
Στέγνωμα	7:00	115°C	Δ/Υ

4. Αφαιρέστε το(τα) όργανο(α) από το πλυντήριο και επιθεωρήστε οπτικά για ακαθαρσίες. Επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο.

Μηχανικός καθαρισμός (υπερήχων):

1. Ξεπλύνετε το(τα) όργανο(α) κάτω από δροσερό τρεχούμενο νερό βρύσης (<35 °C) για να απομακρύνετε τις ακαθαρσίες. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να ξεπλύνετε με νερό μέσα και γύρω από σχισμές, ρωγμές και δυσπρόσιτα σημεία.
2. Προετοιμάστε διάλυμα Enzol® σε μία (1) ουγκιά ανά ένα (1) γαλόνι ζεστού νερού βρύσης (<55 °C).
3. Βυθίστε πλήρως το(τα) όργανο(α) στο απορρυπαντικό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
4. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακή τρίχα, όπως απαιτείται, για να

αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σπειρώματα, τις ρωγμές και τα δυσπρόσιτα σημεία.

- Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να ξεπλύνετε το απορρυπαντικό μέσα και γύρω από σχισμές, ρωγμές και δυσπρόσιτα σημεία.
- Αφαιρέστε το(τα) όργανο(α) από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με δροσερό νερό βρύσης (<35°C) για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
- Προετοιμάστε τον καθαριστή υπερήχων με διάλυμα EnzoI® μιας (1) ουγκιάς ανά ένα (1) γαλόνι ζεστού νερού βρύσης (<55 °C).
- Φορτώστε το(τα) όργανο(α) στον καθαριστή και εκθέστε σε υπερήχους για δέκα (10) λεπτά.
- Αφαιρέστε το(α) όργανο(α) από το καθαριστικό και ξεπλύνετε σχολαστικά χρησιμοποιώντας αντίστροφη όσμωση/απιονισμένο νερό (RO/DI) για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
- Στεγνώστε το(τα) όργανο(α) χρησιμοποιώντας μια καθαρή, μαλακή πετσέτα και φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα (20 psi).
- Επιθεωρήστε οπτικά για ακαθαρσίες Επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο.

Χειροκίνητος καθαρισμός:

- Ξεπλύνετε το(τα) όργανο(α) κάτω από δροσερό τρεχούμενο νερό βρύσης (<35 °C) για να απομακρύνετε τις ακαθαρσίες Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να ξεπλύνετε με νερό μέσα και γύρω από σχισμές, ρωγμές και δυσπρόσιτα σημεία.
- Προετοιμάστε διάλυμα EnzoI® σε μία (1) ουγκιά ανά ένα (1) γαλόνι ζεστού νερού βρύσης (<55 °C).
- Βυθίστε πλήρως το(τα) όργανο(α) στο απορρυπαντικό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
- Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακή τρίχα, όπως απαιτείται, για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σπειρώματα, τις ρωγμές και τα δυσπρόσιτα σημεία.
- Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να ξεπλύνετε το απορρυπαντικό μέσα και γύρω από σχισμές, ρωγμές και δυσπρόσιτα σημεία.
- Αφαιρέστε το(α) όργανο(α) από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε σχολαστικά με αντίστροφη όσμωση/απιονισμένο νερό (RO/DI) για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να βοηθήσετε στο ξέπλυμα.
- Στεγνώστε το(τα) όργανο(α) χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα (20 psi).
- Επιθεωρήστε οπτικά για ακαθαρσίες Επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο.

Φροντίδα και χειρισμός:

- Πρέπει να γίνεται προσεκτικός χειρισμός όλων των προϊόντων. Η ακατάλληλη χρήση και ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη και πιθανή μη σωστή λειτουργία της συσκευής.
- Ανατρέξτε στο πρότυπο ASTM F1744-96, «Τυποποιημένος Οδηγός για τη Φροντίδα και τον Χειρισμό Χειρουργικών Εργαλείων από Ανοξείδωτο Χάλυβα», για επιπλέον πληροφορίες.
- Πριν από τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά και να δοκιμάζεται η λειτουργία τους για να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία των εργαλείων. Εάν τα εργαλεία είναι αποχρωματισμένα, έχουν χαλαρές βίδες/πείρους, δεν είναι ευθυγραμμισμένα, έχουν ραγίσει, παρουσιάζουν υπερβολική φθορά ή έχουν άλλες παρατυπίες, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήσετε.
- Λιπάνετε τα εργαλεία για να προστατεύσετε τα εργαλεία κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης και της αποθήκευσης. Αυτό θα πρέπει να γίνεται με ένα υδατοδιαλυτό, διατηρημένο λιπαντικό μετά από κάθε καθαρισμό. Το λιπαντικό θα πρέπει να περιέχει ηχηκό συντηρητικό για την πρόληψη της ανάπτυξης βακτηρίων και να παρασκευάζεται με αποσταγμένο νερό. Η περίπτωση λιπαντικού πρέπει να σκουπίζεται πριν από την αποθήκευση και την αποστείρωση.

Αποστείρωση:

Τα όργανα και τα εμφυτεύματα της ChoiceSpine παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Όλα τα υλικά συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται πριν από την αποστείρωση. Συνιστάται να αποστειρώνονται τα όργανα και τα εμφυτεύματα με ατμό από το νοσοκομείο χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους διεργασίας (μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι ή κύκλοι αλλά θα πρέπει να επικυρωθούν σύμφωνα με τις πρακτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου):

Όλες οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο δοχείο/θήκη πριν από την αποστείρωση με ατμό.

Τύπος αποστειρωτή ατμού: Pre-vacuum

Θερμοκρασία: 132°C

Διάρκεια: 4 λεπτά

Χρόνος στεγνώματος: 40 λεπτά

Όλες οι συσκευές πρέπει να τυλίγονται με δύο στρώσεις περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου 1 στρώσης (Kimguard KC600 ή ισοδύναμο) χρησιμοποιώντας διάφορες τεχνικές περιτύλιξης σύμφωνα με το ANSI/AAMI ST79.

Αυτός ο κύκλος αποστείρωσης με ατμό δεν θεωρείται από τον FDA ως τυπικός κύκλος αποστείρωσης. Είναι ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα ή θήκες αποστείρωσης, χημικούς ή βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από τον FDA για τις προδιαγραφές του κύκλου αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι ή κύκλοι αποστείρωσης, αλλά θα πρέπει να επικυρώνονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πρακτικές και διαδικασίες.

Μόνο για μία χρήση:

Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα. Οποιοδήποτε εμφύτευμα που έχει συστραφεί, λυγίσει ή εμφυτευθεί και στη συνέχεια αφαιρεθεί, ακόμη και αν φαίνεται άθικτο, πρέπει να απορρίπτεται. Αυτές οι συσκευές παρέχονται μόνο για μία χρήση.

Αποθήκευση και χειρισμός:

Τα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται στη θήκη αποστείρωσης εμφυτευμάτων σε καθαρές, ξηρές, καλά αεριζόμενες συνθήκες μακριά από δάπεδα, οροφές και εξωτερικούς τοίχους. Αποθηκεύστε και μεταφέρετε τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα κατά τρόπο ώστε να διατηρείται η στεριότητα και η λειτουργική ακεραιότητα.

Μην χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα εάν το περιτύλιγμα αποστείρωσης έχει ανοίξει, έχει υποστεί ζημιά ή είναι υγρό. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να παραμένουν καλυμμένα μέχρι να χρειαστούν για την αποφυγή επιμόλυνσης. Θα πρέπει να χειρίζεστε μόνο εκείνα που πρόκειται να εμφυτευθούν.

Περιορισμοί:

Η επαναλαμβανόμενη αποστείρωση σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στις συσκευές ChoiceSpine. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης διαφέρει ως προς τα χαρακτηριστικά απόδοσης και πρέπει να επικυρώνεται ανάλογα. Η εγκατάσταση αποστείρωσης είναι υπεύθυνη για την τακτική επικύρωση και παρακολούθηση όλου του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού που χρησιμοποιούνται στην εγκατάστασή της, ώστε να διασφαλίζεται η επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων.

Αυτές οι οδηγίες έχουν επικυρωθεί ως ικανές για την αποστείρωση αυτών των εμφυτευμάτων ChoiceSpine.

Τυχόν αποκλίσεις από αυτές τις διαδικασίες πρέπει να αξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητά τους από την εγκατάσταση αποστείρωσης.

Εκπαίδευση των ασθενών:

Είναι σημαντικό να παρέχονται προεγχειρητικές οδηγίες στον ασθενή. Θα πρέπει να ενημερωθούν για τους πιθανούς κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων. Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει οδηγίες να περιορίσει τη μετεγχειρητική δραστηριότητα, καθώς αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο κάμψης, θραύσης ή χαλάρωσης των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος μπορεί να λυγίσουν, να σπάσουν ή να χαλαρώσουν ακόμη και αν τηρούνται περιορισμοί στη δραστηριότητα.

Προσπάθειες ανάκτησης συσκευών:

Σε περίπτωση που καταστεί αναγκαία η αφαίρεση οποιουδήποτε ή όλων των στοιχείων του Συστήματος Αυχενικής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης TOMCAT, καλέστε την ChoiceSpine στον παρακάτω αριθμό για να λάβετε οδηγίες σχετικά με τη συλλογή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων ιστοπαθολογικών, μηχανικών και ανεπιθύμητων ενεργειών

Εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής:

Το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής του Συστήματος Αυχενικής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης TOMCAT διατίθεται επικοινωνώντας με την Υποστήριξη Πωλήσεων της ChoiceSpine.

Παράπονα για το προϊόν:

Ο πελάτης ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να αναφέρει αμέσως στην ChoiceSpine οποιαδήποτε δυσαρέσκεια σχετικά με την ποιότητα, την επισήμανση, τη συσκευασία ή την απόδοση του προϊόντος. Επιπλέον, εάν κάποιο από τα εμφυτεύματα «δυσλειτουργεί» (δηλαδή δεν πληροί κάποια από τις προδιαγραφές απόδοσης ή με άλλον τρόπο δεν αποδίδει όπως προβλέπεται) μπορεί να προκαλέσει ή να συμβάλει στον θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, γι' αυτό θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως η ChoiceSpine μέσω τηλεφώνου, φαξ ή γραπτής αλληλογραφίας. Κατά την υποβολή της καταγγελίας, πρέπει να παρέχονται το όνομα, ο αριθμός εξαρτήματος και ο αριθμός παρτίδας του εξαρτήματος καθώς και το όνομα και η διεύθυνση του ατόμου που υποβάλλει την καταγγελία.

Προειδοποίηση:

Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Πληροφορίες:

Επισκεφθείτε τον ιστότοπο choicespine.com για περισσότερες πληροφορίες.

Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ανατρέξτε στη διεύθυνση

choicespine.com/patents.

Μπορείτε να βρείτε τη Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Για παράπονα σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε εδώ:

ChoiceSpine, LLC

Τμήμα Ποιότητας/Ρυθμιστικό Τμήμα

400 Erin Drive

Knoxville, TN 37919

Τηλ.: 865-246-3333· Φαξ: 865-588-4045

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε εδώ:

ChoiceSpine, LLC

Υποστήριξη Πωλήσεων

400 Erin Drive

Knoxville, TN 37919

Τηλ.: 865-246-3333· Φαξ: 865-588-4045

salessupport@choicespine.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Υπόμνημα συμβόλων:

Σύμβολο	Ορισμός
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός αναφοράς
	Σειριακός αριθμός
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Χρήση από
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μη στείρο
	Ευρωπαϊκές ιατρικές συσκευές
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξαρτώμενο από μαγνητικό συντονισμό
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ιατρική συσκευή