



Όπισθιος Μίσχος Proliant®

Σύστημα Στερέωσης με Βίδα και Γάντζο

Οδηγίες χρήσης



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

Γενική περιγραφή:

Το Σύστημα Στερέωσης Όπισθιου Μίσχου Proliant με Βίδα και Γάντζο της ChoiceSpine είναι ένα σύστημα στερέωσης της σπονδυλικής στήλης που περιλαμβάνει βίδες, ράβδους και συνδέσμους για στερέωση στη θωρακική, οσφυϊκή και ιερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Παρέχονται διάφορα μεγέθη των εμφυτευμάτων. Τα εξαρτήματα κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI, όπως περιγράφεται από το ASTM F136), ενώ οι ράβδοι διατίθενται τόσο από κράμα τιτανίου όσο και από κράμα χρωμίου κοβαλτίου (Co-28Cr-6Mo, σύμφωνα με το ASTM F1537). Τα εξαρτήματα του συστήματος Στερέωσης Όπισθιου Μίσχου Proliant με Βίδα και Γάντζο παρέχονται καθαρά και μη αποστειρωμένα. Τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό από το νοσοκομείο πριν από τη χρήση.

Ενδείξεις χρήσης:

Το Σύστημα Στερέωσης Όπισθιου Μίσχου Proliant με Βίδα και Γάντζο προορίζεται να παρέχει ακινητοποίηση και σταθεροποίηση των τμημάτων της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς ως συμπλήρωμα της σύνδεσης στη θεραπεία των οξέων και χρόνιων ασταθειών ή παραμορφώσεων της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Το Σύστημα Στερέωσης Όπισθιου Μίσχου Proliant με Βίδα και Γάντζο προορίζεται για την οπίσθια, μη αυχενική στερέωση μίσχων και μη μίσχων για τις ακόλουθες ενδείξεις: (DDD) εκφυλιστική δισκοπάθεια (ορίζεται ως οσφυαλγία δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και τις ακτινογραφικές μελέτες): σπονδυλολίσηση, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής σπονδυλολίσησης (βαθμού 3 και 4) του σπονδύλου L5-S1· εκφυλιστική σπονδυλολίσηση με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής βλάβης· τραύμα (δηλ. κάταγμα ή εξάρθρωση)· σπονδυλική στένωση· καμπυλότητα (π.χ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση)· όγκος· και αποτυχημένη προηγούμενη σύνδεση (ψευδάρθρωση).

Αντενδείξεις:

Οι αντενδείξεις για το Σύστημα Στερέωσης Όπισθιου Μίσχου Proliant με Βίδα και Γάντζο είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων συστημάτων παρόμοιου σχεδιασμού και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Ενεργή μολυσματική διεργασία στον ασθενή, ιδίως στη σπονδυλική στήλη ή στις δομές της σπονδυλικής στήλης ή σε παρακείμενα σημεία αυτής
- Παθολογική παχυσαρκία
- Εγκυμοσύνη
- Έντονα παραμορφωμένη ανατομία (π.χ. συγγενείς ανωμαλίες) και οστικές ανωμαλίες (π.χ. οστική απορρόφηση, οστεοπενία ή οστεοπόρωση) που εμποδίζουν την ασφαλή στερέωση της βίδας
- Οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που θα απέκλειε το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης με σπονδυλικό εμφύτευμα
- Υποψία ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο μέταλλο

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Το Σύστημα Στερέωσης Όπισθιου Μίσχου Proliant με Βίδα και Γάντζο θα πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος σπονδυλικής στήλης με βίδες μίσχου, ειδική πρόκληση για μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς. Επιπλέον, με βάση τα αποτελέσματα της δοκιμής κόπωσης, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς και άλλες συνθήκες του ασθενούς (π.χ. κάπνισμα, επάγγελμα), οι οποίες ενδέχεται να

επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος.

MR Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Εξαρτώμενο από μαγνητικό συντονισμό: (μόνο εμφυτεύματα)

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το Σύστημα Στερέωσης Όπισθιου Μίσχου Proliant με Βίδα και Γάντζο εξαρτάται υπό συνθήκες από τον μαγνητικό συντονισμό κάτω από μια σειρά παραδειγματικών διαμορφώσεων. Ένας ασθενής με τις συσκευές εμφυτευμένες με τρόπο ουσιαστικά και αποτελεσματικά παρόμοιο με τις δοκιμασμένες διαμορφώσεις μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Το σύστημα περιέχει μόνο ράβδους, συνδέσμους, βίδες, μετατοπίσεις και άγκιστρα.
- Οι ράβδοι προσανατολίζονται κυρίως παράλληλα προς τον άξονα της σπής του μαγνήτη και οι βίδες προσανατολίζονται ουσιαστικά κάθετα προς τον άξονα της σπής του μαγνήτη.
- Οι βίδες έχουν ονομαστικό μήκος 95 mm ή λιγότερο.
- Οι ράβδοι και οι κατασκευές έχουν μήκος 600 mm ή λιγότερο.
- 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 11°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται ακτινωτά έως 4,2 cm και 7,6 cm (αντίστοιχα) από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδας σε σύστημα MR 1,5T και ακολουθία παλμών spin echo σε σύστημα MR 3,0T.

Προεγχειρητικά:

Δεν επιτυγχάνεται επιτυχές αποτέλεσμα σε κάθε χειρουργική περίπτωση, ιδίως στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, όπου πολλές ελαφρυντικές περιστάσεις μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο τα αποτελέσματα. Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός και οι χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, της σωστής μείωσης και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης του εμφυτεύματος, είναι κρίσιμοι παράγοντες για την επίτευξη ενός επιτυχημένου αποτελέσματος.

Θα πρέπει να επιλέγονται μόνο οι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις. Θα πρέπει να αποφεύγονται καταστάσεις ή/και προδιαθέσεις ασθενών όπως αυτές που αναφέρονται στις αντενδείξεις.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συστημάτων σπονδυλικής στήλης με βίδες μίσχου έχουν διαπιστωθεί μόνο για παθήσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση που απαιτούν σύνδεση με εργαλεία. Οι καταστάσεις αυτές είναι: σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης δευτερογενώς λόγω σοβαρής σπονδυλολίσησης (βαθμού 3 και 4) του σπονδύλου L5-S1, εκφυλιστική σπονδυλολίσηση με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρωση, σκολίωση, κύφωση, όγκος της σπονδυλικής στήλης και αποτυχημένη προηγούμενη σύνδεση (ψευδάρθρωση). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των συσκευών για οποιοσδήποτε άλλες καταστάσεις είναι άγνωστες.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στον χειρισμό και την αποθήκευση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να έχουν γρατζουνιστεί ή να έχουν υποστεί άλλη φθορά. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, ιδίως από διαβρωτικά περιβάλλοντα.

Ο τύπος της κατασκευής που θα συναρμολογηθεί για το περιστατικό θα πρέπει να καθορίζεται πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να υπάρχουν επαρκές απόθεμα μεγεθών, συμπεριλαμβανομένων μεγεθών μεγαλύτερων και μικρότερων από αυτά που αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.

Δεδομένου ότι εμπλέκονται μηχανικά μέρη, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τα διάφορα εξαρτήματα πριν από τη χρήση του εξοπλισμού και θα πρέπει να συναρμολογεί προσωπικά τις συσκευές για να επαληθευθεί ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα και τα απαραίτητα εργαλεία πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης.

Όλα τα εξαρτήματα και τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον αποστειρωμένα εξαρτήματα σε περίπτωση απροσδόκητης ανάγκης.

Ενδοεγχειρητικά:

Ο χειρουργός θα πρέπει να ακολουθεί τις καθιερωμένες πρακτικές και τις ειδικές οδηγίες για την εμφύτευση του συστήματος.

Η διαμόρφωση του περιγράμματος ή η κάμψη μιας βίδας μπορεί να μειώσει την αντοχή της σε κόπωση και να προκαλέσει αστοχία υπό φορτίο. Εάν οι βίδες λυγίσουν ή καταστραφούν κατά την εισαγωγή ή τη ρύθμιση, δεν επιτρέπεται η εμφύτευσή τους και πρέπει να αντικατασταθούν. Οι ράβδοι πρέπει να διαμορφώνονται μόνο με τα κατάλληλα εργαλεία διαμόρφωσης. Δεν πρέπει να εμφυτεύονται ράβδοι με λανθασμένο περίγραμμα ή ράβδοι που έχουν επανειλημμένα ή υπερβολικά περιγραφεί.

Τα οστικά μοσχεύματα πρέπει να τοποθετούνται στην περιοχή που πρόκειται να συνδεθεί.

Σε όλα τα εμφυτευμένα μέταλλα και κράματα εμφανίζεται κάποιος βαθμός διάβρωσης. Η ανάμιξη ανόμοιων μετάλλων μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης. Τα εμφυτεύματα από ανοξείδωτο χάλυβα και τιτάνιο ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί για τη δόμηση μιας κατασκευής.

Διαφορετικοί κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικά υλικά, διαφορετικές ανοχές και διαμορφώσεις σχεδιασμού. Τα εξαρτήματα του Συστήματος Στερέωσης Οπίσθιου Μίσχου Proliant με Βίδα και Γάντζο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα οποιουδήποτε άλλου συστήματος ή κατασκευαστή.

Μετεγχειρητικά:

Οι μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις του ιατρού προς τον ασθενή και η αντίστοιχη συμμόρφωση του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές.

Θα πρέπει να δίνονται στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση και τους περιορισμούς της συσκευής.

Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει οδηγίες να μειώσει και να περιορίσει τις σωματικές δραστηριότητες, ιδίως τις κινήσεις ανύψωσης και στροφής και κάθε είδους συμμετοχή σε αθλήματα.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για την αδυναμία τους να σκύβουν έως το σημείο της σπονδυλολύνδεσης και να διδάσκονται να αντισταθμίζουν αυτόν τον μόνιμο περιορισμό στην κίνηση του σώματος. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτείται να μην καπνίζει και να μην καταναλώνει αλκοόλ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επώλωσης του οστικού μοσχεύματος.

Εάν αναπτυχθεί μη-σύνδεση ή τα εξαρτήματα χαλαρώσουν, λυγίσουν ή/και σπάσουν, η συσκευή (οι συσκευές) θα πρέπει να αναθεωρηθεί(ούν) ή/και να αφαιρεθεί(ούν) αμέσως πριν προκληθεί σοβαρός τραυματισμός. Η αποτυχία ακινητοποίησης μιας καθυστερημένης ή μη σύνδεσης του οστού θα οδηγήσει σε υπερβολικές και επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις του εμφυτεύματος. Μέσω του μηχανισμού της κόπωσης αυτές οι πιέσεις μπορεί να προκαλέσουν ενδεχόμενη κάμψη, χαλάρωση ή θραύση της(των) συσκευής(ών).

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον κίνδυνο για τον ασθενή από πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και τη δυσκολία της αφαίρεσης.

Οι συσκευές που αφαιρούνται θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλη χειρουργική επέμβαση. Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπαιδικά εμφυτεύματα, κανένα από τα εξαρτήματα του συστήματος στερέωσης οπίσθιου μίσχου Proliant με βίδα και γάντζο δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες για αυτό το σύστημα είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων συστημάτων εργαλείων σπονδυλικής στήλης και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Πρώιμη ή καθυστερημένη χαλάρωση των εξαρτημάτων
- Αποσυναρμολόγηση, κάμψη ή θραύση οποιουδήποτε ή όλων των εξαρτημάτων
- Αντίδραση ξένου σώματος (αλλεργία) στα εμφυτεύματα
- Λοίμωξη
- Μη-σύνδεση (ψευδάρθρωση)
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας
- Υπερβολική απώλεια αίματος
- Κακή ευθυγράμμιση ανατομικών δομών ή απώλεια της κινητικότητας της σπονδυλικής στήλης
- Μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω διαφορετικής κατανομής των μηχανικών καταπονήσεων
- Παύση κάθε δυναμικής ανάπτυξης του χειρουργημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης
- Θάνατος

Μπορεί να χρειαστεί επιπλέον χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση ορισμένων από αυτές τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τρόπος χορήγησης:



Οι συσκευές του συστήματος στερέωσης οπίσθιου μίσχου Proliant με βίδα και γάντζο παρέχονται καθαρές, αλλά μη αποστειρωμένες και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο 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 μεθόδους που συνιστώνται στο παρόν έγγραφο ή με τις καθιερωμένες νοσοκομειακές μεθόδους πριν από την αποστείρωση και την εκ νέου εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο. 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, γλουταραλδεϋδη, 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.

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

Χειροκίνητος 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. Προετοιμάστε διάλυμα Enzol® μιας (1) ουγκιάς 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.
5. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να ξεπλύνετε το απορρυπαντικό μέσα και γύρω από σχισμές, ρωγμές και δυσπρόσιτα σημεία.
6. 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.
7. Στεγνώστε το(τα) όργανο(α) χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα (20 psi).
8. 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 χημικό συντηρητικό για την πρόληψη της ανάπτυξης βακτηρίων και να παρασκευάζεται με αποσταγμένο νερό. Η περίσσεια λιπαντικού πρέπει να σκουπίζεται πριν από την αποθήκευση και την αποστείρωση.

Επιθεώρηση:

Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να επιθεωρούνται μετά την επεξεργασία, πριν από την αποστείρωση. Κάθε εμφύτευμα με βλάβη, διάβρωση, αποχρωματισμό, γρατσουνιές, υπολείμματα ή θραύσματα πρέπει να απορρίπτεται.

Αποστείρωση:

Οι συσκευές ChoiceSpine παρέχονται μη αποστειρωμένες και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Όλα τα υλικά συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται πριν από την αποστείρωση. Συνιστάται να αποστειρώνονται οι συσκευές με ατμό από το νοσοκομείο χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους διεργασίας.

Τύπος αποστειρωτή ατμού: Pre-Vacuum
Θερμοκρασία: 132°C
Διάρκεια: 4 λεπτά

Χρόνος ξήρανσης: 60 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. Συνιστάται η χρήση εγκεκριμένου από τον FDA περιτυλίγματος για να διασφαλιστεί ότι οι συσκευές παραμένουν αποστειρωμένες πριν από την εμφύτευση.

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 αποσπαστεί 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 και εργαλείων 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. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί 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.

Προσάθειες ανάκτησης συσκευών:

Σε περίπτωση που καταστεί αναγκαία η αφαίρεση οποιουδήποτε ή όλων των εξαρτημάτων του Συστήματος Στερέωσης Οπίσθιου Μίσχου Proliant® με Βίδα και Γάντζο, καλέστε την ChoiceSpine στον παρακάτω αριθμό για να λάβετε οδηγίες σχετικά με τη συλλογή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων ιστοπαθολογικών, μηχανικών και ανεπιθύμητων συμβάντων.

Εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής:

Το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής του Συστήματος Στερέωσης Οπίσθιου Μίσχου Proliant με Βίδα και Γάντζο 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 δυσανεμία 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) και μπορεί να έχει προκαλέσει ή να έχει συμβάλει στον θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, 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.

Ορισμένα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα επί του παρόντος. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της ChoiceSpine για επιπλέον πληροφορίες. Τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν ενδέχεται να διατίθενται με διαφορετικά εμπορικά σήματα σε διαφορετικές χώρες. Όλα τα πνευματικά δικαιώματα και τα εν αναμονή και καταχωρισμένα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της ChoiceSpine. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο προϊόν ή εμπορικό σήμα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της ChoiceSpine.

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 και την Περιοδική Συνοπτική Έκθεση Επικαιροποίησης 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
salesupport@choicespine.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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