



## Ελάχιστο Επεμβατικό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Thunderbolt™ και Ανοιχτό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Lancer™

### Οδηγίες χρήσης



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

#### Σημαντική σημείωση για τον χειρουργό:

Το Ελάχιστο Επεμβατικό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Thunderbolt™ και το Ανοιχτό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Lancer™ έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εμβιομηχανική σταθεροποίηση ως συμπλήρωμα της σύνδεσης και πρέπει να χρησιμοποιούνται με υποστήριξη της πρόσθιας στήλης. Χωρίς υποστήριξη της πρόσθιας στήλης, η χρήση του μπορεί να μην είναι επιτυχής. 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 τεχνική σπονδυλικής στήλης.

#### Προεγχειρητικά:

Οι προεγχειρητικές οδηγίες προς τον ασθενή είναι ουσιώδεις. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της επέμβασης. 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, όπως σε αιχμηρές άκρες, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό. Οι χρήστες πρέπει να χειρίζονται και να διαμορφώνουν προσεκτικά τα εμφυτεύματα, ώστε να αποφεύγεται η χάραξη ή το γρατσούνισμα της επιφάνειας. Πριν από το κλείσιμο των μαλακών ιστών, όλα τα παξιμάδια και οι ρυθμιστικές βίδες θα πρέπει να σφίγγονται σταθερά σύμφωνα με την εγχειρητική χειρουργική τεχνική. Η σύσφιξη όλων των ρυθμιστικών βιδών πρέπει να ελέγχεται εκ νέου πριν από το κλείσιμο του τραύματος, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπήρξε χαλάρωση κατά τη σύσφιξη ή τον χειρισμό των άλλων εμφυτευμάτων. Τα εκφυλισμένα 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 πατεριστών, μπαστουινιών, εξωτερικών στηρίξεων ή οποιωνδήποτε άλλων υποστηρικτικών ή βοηθητικών συσκευών που μπορεί να απαιτούνται και να περιορίσει τις σωματικές δραστηριότητες που θα μπορούσαν να ασκήσουν υπερβολική πίεση στα εμφυτεύματα ή να προκαλέσουν καθυστέρηση της διαδικασίας επώλυσης. Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να λάβει οδηγίες για τις κατάλληλες μεθόδους περιπάτου, ανέγερσης σκαλιών, σήκωμα από το κρεβάτι και κάθισμα σε αυτό και εκτέλεση δραστηριοτήτων καθημερινής ζωής, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τις πιέσεις περιστροφής και κάμψης.

#### Περιγραφή:

Το Ελάχιστο Επεμβατικό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Thunderbolt™ και το Ανοιχτό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Lancer™ περιλαμβάνουν εξαρτήματα εμφυτεύματος από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI, ASTM F136). Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης όργανα κατασκευασμένα από PEEK (ASTM F2826), ταντάλιο (ASTM F560), ανοξείδωτο χάλυβα (ASTM F899/A564) και αλουμίνιο (ASTM B221). Αυτά τα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα σε διάφορα σχέδια και μεγέθη που επιτρέπουν στον χειρουργό να δομήσει μια κατασκευή εμφυτεύματος κατάλληλη για τις ανατομικές και φυσιολογικές απαιτήσεις του ασθενούς.

Τα εξαρτήματα περιλαμβάνουν: πολλαζωνικές βίδες μίσχου, ρυθμιστικές βίδες, ράβδους, εργαλεία

και δίσκους αποστείρωσης. Το Ανοιχτό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Lancer™ περιλαμβάνει επίσης εξαρτήματα σύνδεσης και γάντζου.

#### Προβλεπόμενος σκοπός:

Το Σύστημα Thunderbolt/Lancer 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 ασαθειών ή παραμορφώσεων της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

#### Ενδείξεις χρήσης:

Το Ελάχιστο Επεμβατικό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Thunderbolt™ και το Ανοιχτό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Lancer™ προορίζονται να παρέχουν ακινητοποίηση και σταθεροποίηση τμημάτων της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς ως συμπλήρωμα της σύνδεσης στη θεραπεία των ακόλουθων οξέων και χρόνιων ασαθειών ή παραμορφώσεων της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης: εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD· ορίζεται ως οσφυαλγία δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και τις ακτινογραφικές μελέτες)· σπονδυλολίθηση· τραύμα (δηλ. κάταγμα ή εξάρθρωση)· σπονδυλική στένωση· παραμορφώσεις ή καμπυλώσεις (π.χ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση)· όγκος· ψευδάρθρωση· και αποτυχημένη προηγούμενη σύνδεση.

Όταν χρησιμοποιείται σε οπίσθια διαδερμική προσπέλαση με εργαλεία MIS, το Σύστημα Thunderbolt προορίζεται για στερέωση μη αυχενικού μίσχου για τις ακόλουθες ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (ορίζεται ως οσφυαλγία δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και τις ακτινογραφικές μελέτες)· σπονδυλολίθηση· τραύμα (δηλ. κάταγμα ή εξάρθρωση)· σπονδυλική στένωση· καμπυλώσεις (δηλαδή σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση)· όγκος· ψευδάρθρωση· και αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοσύνδεση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Όταν χρησιμοποιείται για οπίσθια στερέωση, στερέωση μη αυχενικού μίσχου και στερέωση μη μίσχου, το Ανοιχτό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Lancer™ ενδείκνυται για τα ακόλουθα: εκφυλιστική νόσος του δίσκου (DDD) (ορίζεται ως οσφυαλγία δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και τις ακτινογραφικές μελέτες)· σπονδυλολίθηση· τραύμα (δηλ. κάταγμα ή εξάρθρωση)· σπονδυλική στένωση· καμπυλώσεις (δηλαδή σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση)· όγκος· ψευδάρθρωση· και αποτυχημένη προηγούμενη σύνδεση. Τα γενικά επίπεδα στερέωσης είναι T1 έως το ιερό οστό/λαγόνιο. Όταν χρησιμοποιούνται για στερέωση στο λαγόνιο, οι σύνδεσμοι πλευρικής μετατόπισης του Ανοιχτού Σύστημα Μίσχου με Βίδα Lancer™ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με βίδες μίσχου που τοποθετούνται στο επίπεδο σπονδυλικής στήλης S1 ή S2.

#### Αντενδείξεις:

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- λοίμωξη, συστηματική ή εντοπισμένη
- σημεία τοπικής φλεγμονής
- παθολογική παχυσάρκια
- πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- ψυχική ασθένεια
- αλκοολισμός ή κατάχρηση ναρκωτικών
- εγκυμοσύνη
- σοβαρή οστεοπενία
- πιθανολογούμενη ή τεκμηριωμένη ευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά του εμφυτεύματος που παρουσιάζουν 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
- οποιαδήποτε περιστάσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις χρήσης
- ασθενείς απόρθητοι ή ανίκανοι να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Η χρήση των Συνδέσμων Πλευρικής Μετατόπισης του Ανοιχτού Συστήματος Μίσχου με Βίδα Lancer™ αντενδείκνυται όταν το ιερό οστό απουσιάζει ή είναι ανεπαρκές για την εμφύτευση βιδών μίσχου στο επίπεδο S1 ή S2 της σπονδυλικής στήλης.

#### Προειδοποιήσεις:

- Η ανάμιξη ανόμιων μετάλλων μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης. Τα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα και τιτάνιο ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί.
- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα του Συστήματος Μίσχου με Βίδα Thunderbolt και Lancer με εξαρτήματα οποιουδήποτε άλλου κατασκευαστή.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται κανένα από τα εξαρτήματα του Συστήματος Μίσχου με Βίδα Thunderbolt και Lancer σε καμία περίπτωση.

#### Προφυλάξεις:

- Η εμφύτευση συστήματος σπονδυλικής στήλης με βίδες μίσχου πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος σπονδυλικής στήλης με βίδες μίσχου, επειδή πρόκειται για μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.
- 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.

#### Προειδοποιήσεις:

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος 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 η σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης που οφείλεται σε σοβαρή σπονδυλολίθηση (βαθμού 3 και 4) των σπονδύλων L5-S1, εκφυλιστική σπονδυλολίθηση 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 οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις είναι άγνωστες.

- 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. Η σωστή επιλογή και η συμμόρφωση του ασθενούς θα επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα.
- Η εμφύτευση συστήματος σπονδυλικής στήλης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με πλήρη εμπειρία στις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για τη χρήση τέτοιων εμφυτεύματων. Ακόμη και με τη χρήση εμφυτεύματων σπονδυλικής στήλης, δεν επιτυγχάνεται πάντοτε σε κάθε χειρουργική περίπτωση επιτυχές αποτέλεσμα όσον αφορά τον πόνο, τη λειτουργία ή τη σύνδεση.

### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το Ελάχιστο Επεμβατικό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Thunderbolt ή το Ανοικτό Σύστημα Μίσχου με Βίδα Lancer είναι κατάλληλα για μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις σε μια σειρά από παραδειγματικές διαμορφώσεις. Ένας ασθενής με αυτές τις συσκευές εμφυτευμένες με τρόπο ουσιαστικά και αποτελεσματικά παρόμοιο με τις δοκιμασμένες διαμορφώσεις μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Το σύστημα περιέχει μόνο ράβδους, συνδέσμους, βίδες, μετατοπίσεις και άγκιστρα.
- Οι ράβδοι προσανατολίζονται κυρίως παράλληλα προς τον άξονα της στήλης του μαγνήτη και οι βίδες προσανατολίζονται ουσιαστικά κάθετα προς τον άξονα της στήλης 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 μαγνητικού συντονισμού σε όλο το σώμα 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία)

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, η συσκευή αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από ή ίση με 9,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνολογικό εικονας 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 βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα MR 1,5 T και ακολουθία παλμών spin echo σε σύστημα MR 3,0 T.

### 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:

- πτώση ή καθυστερημένη χαλάρωση των εξαρτημάτων
- μετακίνηση ράβδου
- 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 προκύ 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
- νευροαγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή άλλων τύπων σοβαρών τραυματισμών
- βλάβη του γαστρεντερικού ή/και του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της στειρότητας
- παύση της ανάπτυξης του συνδεδεμένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης
- θάνατος

### Προβλεπόμενο κλινικό όφελος:

- Παροχή ακινητοποίησης της αποσυμπίεσμένης σπονδυλικής στήλης ως βοήθημα για τη σύνδεση.
- Διατήρηση αποσυμπίεσης νευρικών δομών, παρέχοντας ανακούφιση από τον πόνο, μέσω άκαμπτης υποστήριξης και ακινητοποίησης της σπονδυλικής στήλης, μετεγχειρητικά.

### Τρόπος χορήγησης:



Τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα του Ελάχιστου Επεμβατικού Συστήματος Μίσχου με Βίδα Thunderbolt ή του Ανοικτού Συστήματος Μίσχου με Βίδα Lancer 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 έκλυση με απιονισμένο νερό. Η επεξεργασία των εργαλείων θα πρέπει να γίνεται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Συνιστάται να μην υπάρχει καθυστέρηση του καθαρισμού για περισσότερο από 2 ώρες.

**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 θα 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 αποσταποθετούνται στα δοχεία ή στη θήκη πριν από την αποστείρωση με ατμό.

### Συνιστώμενος καθαρισμός:

Οι όροι «Steris 444», «Enzol®» και «Prolistica®» 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 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 μετέρ: Ψηλή

4.	Αφαιρέστε το(τα) όργανο(α) από το πλυντήριο και επιθεωρήστε οπτικά για ακαθαρσίες. Επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο. Προβλ. 1	Χρόνος (λεπτά)	1:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ
<b>Μηχανικός καθαρισμός (υπερήχων):</b>							
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.	Χρόνος (λεπτά)	2:00	Θερμοκρασία	Ενζολ® σε 1 ουγκιά ανά γαλόνι νερό ή 2,84 λίτρα ζεστού νερού βρύσης (<55 °C).	Απορρυπαντικό	Prolistica® 2x συγκεντρ.
2.	Προετοιμάστε διάλυμα Enzol® σε μία (1) ουγκιά ανά ένα (1) γαλόνι ζεστού νερού βρύσης (<55 °C).	Χρόνος (λεπτά)	1:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ
3.	Βυθίστε πλήρως το(τα) όργανο(α) στο απορρυπαντικό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.	Χρόνος (λεπτά)	1:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ
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.	Χρόνος (λεπτά)	1:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ
5.	Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να ξεπλύνετε το απορρυπαντικό μέσα και γύρω από σχισμές, ρωγμές και δυσπρόσιτα σημεία.	Χρόνος (λεπτά)	1:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ
6.	Αφαιρέστε το(τα) όργανο(α) από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με δροσερό νερό βρύσης (<35°C) για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.	Χρόνος (λεπτά)	1:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ
7.	Προετοιμάστε τον καθαριστή υπερήχων με διάλυμα Enzol® μιας (1) ουγκιάς ανά ένα (1) γαλόνι ζεστού νερού βρύσης (<55 °C).	Χρόνος (λεπτά)	1:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ
8.	Φορτώστε το(τα) όργανο(α) στον καθαριστή και εκθέστε σε υπερήχους για δέκα (10) λεπτά.	Χρόνος (λεπτά)	10:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ
9.	Αφαιρέστε το(α) όργανο(α) από τον καθαριστή και ξεπλύνετε σχολαστικά χρησιμοποιώντας αντίστροφη όσμωση/απιονισμένο νερό (RO/DI) για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.	Χρόνος (λεπτά)	1:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ
10.	Στεγνώστε το(τα) όργανο(α) χρησιμοποιώντας μια καθαρή, μαλακή πετσέτα και φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα (20 psi).	Χρόνος (λεπτά)	1:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ
11.	Επιθεωρήστε οπτικά για ακαθαρσίες. Επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο.	Χρόνος (λεπτά)	1:00	Θερμοκρασία	Κρύο νερό βρύσης	Απορρυπαντικό	Δ/Υ

### 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 Enzo<sup>®</sup> σε μία (1) συγκία 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:

- Τα δυναμόκλειδα απαιτούν σέρβις βαθμονόμησης, επομένως πρέπει να επιστρέφονται στην ChoiceSpine κάθε 6 μήνες.
- Ανατρέξτε στο πρότυπο ASTM F1744-96, «Τυποποιημένος Οδηγός για τη Φροντίδα και τον Χειρισμό Χειρουργικών Εργαλείων από Ανοξειδωτο Χάλυβα», για επιπλέον πληροφορίες.
- Πριν από τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά και να δοκιμάζεται η λειτουργία τους για να εξασφαλίζεται 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.
- Λυγάνετε 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.

#### Αποστείρωση:

Τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα του Συστήματος Μίσχου με Βίδα Thunderbolt και Lancer 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:

**Τύπος αποστειρωτή ατμού: Pre-vacuum**  
**Θερμοκρασία: 134 °C**  
**Διάρκεια: 3 λεπτά**  
**Χρόνος ξήρανσης: 60 λεπτά**

Όλες οι συσκευές πρέπει να τυλιγούνται με δύο στρώσεις περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου 1 στρώσης (Kimguard KC400 ή ισοδύναμο) χρησιμοποιώντας διάφορες τεχνικές περιτύλιξης σύμφωνα με το ANSI/AAMI S79.

#### 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 απορριπτείται. 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 και τα εργαλεία θα πρέπει να παραμένουν καλυμμένα μέχρι να χρειαστούν για την αποφυγή επιμόλυνσης. Θα πρέπει να χειρίζεστε μόνο εκείνα που πρόκειται να εμφυτευθούν. Για την απόρριψη των εργαλείων και των εμφυτευμάτων θα πρέπει να τηρείτε τις τοπικές οδηγίες απόρριψης του νοσοκομείου σας. Διαφορετικά, τα εκφυτευμένα εμφυτεύματα θα πρέπει να επιστραφούν στην ChoiceSpine για απόρριψη.

#### 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.

#### Προσθήκες ανάκτησης συσκευών:

Σε περίπτωση που καταστεί αναγκαία η αφαίρεση οποιουδήποτε ή όλων των στοιχείων του Συστήματος Μίσχου με Βίδα Thunderbolt και Lancer, καλέστε την ChoiceSpine στον παρακάτω αριθμό για να λάβετε οδηγίες σχετικά με τη συλλογή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων

ιστοπαθολογικών, μηχανικών και ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### Εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής:

Τα εγχειρίδια Χειρουργικής Τεχνικής του Ελάχιστου Επεμβατικού Συστήματος Μίσχου με Βίδα Thunderbolt και του Ανοχτού Συστήματος Μίσχου με Βίδα Lancer της ChoiceSpine διατίθενται επικοινωνώντας με την Υποστήριξη Πωλήσεων της ChoiceSpine.

#### Διάρκεια ζωής προϊόντος:

Ο σκοπός των εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης που περιλαμβάνονται στην παρούσα υποβολή είναι η παροχή βραχυπρόθεσμης σταθερότητας κατά την πραγματοποίηση σύνδεσης. Οι συσκευές εμφύτευσης έχουν δοκιμαστεί μηχανικά σε στατική και δυναμική φόρτιση. Η δυναμική δοκιμή στους 5.000.000 κύκλους προορίζεται να αναπαραστήσει τον αριθμό των κύκλων που βιώνει ένας ασθενής σε μια περίοδο δύο ετών με βάση ένα μέτριο επίπεδο δραστηριότητας. Εντός δύο ετών από την εμφύτευση, αναμένεται να πραγματοποιηθεί σύνδεση η οποία θα μετρίαζε την ανάγκη για την αντοχή των εμφυτευμάτων ως προς τη φόρτιση. Η αναμενόμενη χρονική στιγμή για την ελάχιστη αναμενόμενη σύνδεση θα ήταν το ένα έτος, συνεπώς το εύρος της διάρκειας ζωής των συσκευών μας είναι ένα έως δύο έτη. Η συσκευή προορίζεται να παραμείνει στον ασθενή για τη διάρκεια ζωής του ασθενούς εάν πραγματοποιηθεί σύνδεση.

#### Προσοχή:

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

#### Παράπονα για το προϊόν:

Ο πελάτης ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να αναφέρει αμέσως στην ChoiceSpine οποιαδήποτε δυσάρεσκα 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.

#### Πληροφορίες:

Επισκεφθείτε τον ιστότοπο [choicespine.com](http://choicespine.com) για περισσότερες πληροφορίες.

Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ανατρέξτε στη διεύθυνση [choicespine.com/patents/](http://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>.

Το βασικό UDI για αυτό το σύστημα είναι 0084099610160050GC.

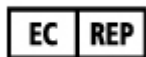
Ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

#### Για παράπονα σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε εδώ:

ChoiceSpine, LLC  
Τμήμα Ποιότητας/Ρυθμιστικό Τμήμα  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919  
Τηλέφωνο: 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  
Τηλέφωνο: 865-246-3333 Φαξ: 865-588-4045  
[salesupport@choicespine.com](mailto:salesupport@choicespine.com)



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Κάτω Χώρες

#### Υπόμνημα συμβόλων:

Σημείωση: Το υπόμνημα συμβόλων περιλαμβάνει όλα τα σύμβολα που σχετίζονται με το χαρτοφυλάκιο της ChoiceSpine. Όλα τα ισχύοντα σύμβολα θα εμφανίζονται είτε στην ετικέτα είτε στις Οδηγίες χρήσης (IFU).

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 (HΠΑ) 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
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν