

ΣΥΣΤΗΜΑ MAGEC

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή προϊόντος:

Το Σύστημα MAGEC της NuVasive αποτελείται από μια αποστειρωμένη σπονδυλική ράβδο που εμφυτεύεται χειρουργικά με τη χρήση κατάλληλων εμπορικά διαθέσιμων εξαρτημάτων καθήλωσης (ήτοι, διαυχενικές βίδες, άγκιστρα και/ή συνδέσμους). Το σύστημα περιλαμβάνει ένα μη αποστειρωμένο φορητό Εξωτερικό τηλεχειριστήριο που χρησιμοποιείται σε διάφορες χρονικές στιγμές μετά την εμφύτευση για μη επεμβατική έκπτυξη (επιμήκυνση) της εμφυτευμένης σπονδυλικής ράβδου.

Η εμφυτευμένη σπονδυλική ράβδος χρησιμοποιείται για στήριξη της σπονδυλικής στήλης κατά την ανάπτυξη, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επιδείνωση της σκολίωσης. Η ράβδος περιλαμβάνει έναν μικρό εσωτερικό μαγνήτη που επιτρέπει την επιμήκυνση της συσκευής με χρήση του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου. Η ράβδος εμφυτεύεται και στερεώνεται χρησιμοποιώντας τυπικά εξαρτήματα καθήλωσης.

Το φορητό μη επεμβατικό Εξωτερικό τηλεχειριστήριο τροφοδοτείται με ρεύμα. Η συσκευή τοποθετείται επάνω από τη σπονδυλική στήλη του ασθενούς και κατόπιν ενεργοποιείται χειροκίνητα, με αποτέλεσμα την περιστροφή του μαγνήτη του εμφυτεύματος και την επιμήκυνση της ράβδου. Πραγματοποιείται περιοδική επιμήκυνση της ράβδου για την έκπτυξη της σπονδυλικής στήλης και την παροχή επαρκούς στήριξης κατά την ανάπτυξη, με στόχο την ελαχιστοποίηση της επιδείνωσης της σκολίωσης. Μόλις ο ιατρός κρίνει ότι το εμφύτευμα έχει εκπληρώσει τον σκοπό του σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του και δεν είναι πλέον αναγκαίο, το εμφύτευμα εκφυτεύεται.

Ενδείξεις χρήσης:

Το Σύστημα MAGEC ενδείκνυται για σκελετικά ανώριμους ασθενείς ηλικίας κάτω των 10 ετών με σοβαρές προοδευτικές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης (π.χ. γωνία Cobb 30 μοιρών και άνω, ύψος θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης μικρότερο των 22 cm) που συσχετίζονται με την εμφάνιση ή διατρέχουν τον κίνδυνο εμφάνισης Συνδρόμου θωρακικής ανεπάρκειας. Ως «Σύνδρομο θωρακικής ανεπάρκειας» ορίζεται η αδυναμία του θώρακα να υποστηρίξει τη φυσιολογική αναπνοή ή την ανάπτυξη των πνευμόνων.

Αντενδείξεις:

- Ασθενείς με λοίμωξη ή παθολογικές καταστάσεις των οστών που θα μπορούσαν να μειώσουν τη δυνατότητα ασφαλούς στερέωσης της συσκευής (π.χ. οστεοπόρωση, οστεοπενία).
- Αλλεργίες και ευαισθησίες σε μέταλλα.
- Ασθενείς με βηματοδότη ή άλλες ενεργές ηλεκτρονικές συσκευές (π.χ. ICD).
- Ασθενείς ηλικίας κάτω των δύο ετών.
- Ασθενείς με βάρος κάτω των 11,4 kg
- Ασθενείς και/ή οικογένειες που δεν προτίθενται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Ασθενείς με σύρματα από ανοξείδωτο ατσάλι ή άλλα εμφυτεύματα που περιέχουν ασύμβατα υλικά.
- Ασθενείς που είναι έγκυες.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές:

Ακολουθούν οι αστοχίες και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιθανές με το σύστημα MAGEC. Η μη τήρηση των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των σημείων προσοχής που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελεί μη προβλεπόμενη χρήση και ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Απώλεια διάτασης ή ανεξέλεγκτη επιμήκυνση που μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, απώλεια διόρθωσης, παράταση της θεραπείας, εξέλιξη της δυσμορφίας και/ή ανάγκη χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης.
- Αστοχίες της ράβδου, των βιδών και/ή των αγκίστρων/αγκυρώσεων που μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο, εξέλιξη της δυσμορφίας ή απώλεια διόρθωσης και ανάγκη χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης.
 - Αποχρωματισμός τοπικού ιστού (δηλ. μετάλλωση), οστεόλυση, τοπική οξεία φλεγμονώδης απόκριση, ή άλλες βλάβες που σχετίζονται με την έκθεση σε υπολείμματα φθοράς, μεταλλικά νανοσωματίδια και αυξημένα επίπεδα ιόντων ορού τιτανίου (συμπεριλαμβανομένων νευρολογικών ζητημάτων και των κινδύνων που σχετίζονται με την αναπαραγωγική και αναπτυξιακή τοξικότητα).
 - Τυχόν θραύση της ράβδου στην περιοχή του ενεργοποιητή και/ή αστοχία του δακτυλίου τύπου O μπορεί να εκθέσουν έναν ασθενή σε επιπρόσθετα υπολείμματα φθοράς και τους σχετικούς κινδύνους.
 - Η έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους ή σε μη βιοσυμβατά υλικά που δυνητικά οδηγούν σε ανοσολογική απόκριση, ερεθισμό/εξάνθημα/ευαισθητοποίηση του δέρματος και/ή η λοίμωξη και τα οποία ενδέχεται να χρειαστούν ιατρική παρέμβαση.
 - Αστοχία επιμήκυνσης που μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερήσεις στη χειρουργική επέμβαση (που οδηγεί σε πρόσθετη απώλεια αίματος και εκτεταμένη έκθεση σε αναισθησία), παράταση της θεραπείας, υποβέλτιστη διόρθωση και/ή ανάγκη επέμβασης αναθεώρησης ή νέας χειρουργικής επέμβασης.
 - Επιπλοκές της θεραπείας, μεταξύ άλλων παρεμβολή εμφυτεύματος και/ή ζητήματα ανατομικής συμβατότητας (όπως προεξοχή εμφυτεύματος), καθώς και ακατάλληλη οβελιαία ισορροπία, που μπορεί να οδηγήσουν σε καθυστερήσεις στη χειρουργική επέμβαση (οδηγώντας σε πρόσθετη απώλεια αίματος και εκτεταμένη έκθεση σε αναισθησία), αδυναμία ολοκλήρωσης της επέμβασης και/ή ακύρωση της επέμβασης, ή μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο, υποβέλτιστη διόρθωση και/ή ανάγκη χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης.
 - Τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να οδηγήσει σε διαγνωστικές καθυστερήσεις, χρονοτριβές ή δυσλειτουργίες ενεργών εμφυτεύσιμων συσκευών, δυσλειτουργία της ράβδου MAGEC ή βλάβη του ιστού.

Προειδοποιήσεις:

- Το Σύστημα MAGEC (συμπεριλαμβανομένων των μη επεμβατικών διαδικασιών διάτασης με τη χρήση του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που διαθέτουν εμπειρία στις παιδιατρικές οπίσθιες χειρουργικές επεμβάσεις της σπονδυλικής στήλης και έχουν υποβληθεί σε πρακτική εκπαίδευση στη χρήση αυτής της συσκευής. Μόνο χειρουργοί που είναι εξοικειωμένοι με τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος, τα εργαλεία, τη διαδικασία, τις κλινικές εφαρμογές, τη βιομηχανική, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το Σύστημα MAGEC θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτήν τη συσκευή. Η έλλειψη επαρκούς εμπειρίας και/ή εκπαίδευσης μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερη πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων των νευρολογικών επιπλοκών.
- Η σωστή επιλογή εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους και η ορθή τοποθέτηση της συσκευής είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης και λειτουργίας της συσκευής. Ανατρέξτε στον Τεχνικό οδηγό του MAGEC για οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με την απαιτούμενη χειρουργική τεχνική, καθώς και τον προσδιορισμό του σωστού μεγέθους του εμφυτεύματος.
- Οι Ράβδοι του Συστήματος MAGEC παρέχονται αποστειρωμένες και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Το εμφύτευμα δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για καθαρισμό ή αποστείρωση με σκοπό τις πολυάριθμες χρήσεις. Αν το

εμφύτευμα χρησιμοποιηθεί περισσότερες από μία φορές, η συσκευή ενδέχεται να μην είναι αποστειρωμένη και θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή λοίμωξη.

- Μη χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.
- Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να ραγίσουν, να εμφανίσουν διάβρωση, να μετατοπιστούν ή να προκαλέσουν πόνο.
- Η χρήση των Ράβδων MAGEC μπορεί να οδηγήσει σε τοπικό αποχρωματισμό ιστού.
- Η ακατάλληλη εμφύτευση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υπερβολική ή ανεπαρκή έκπτυξη
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή χωρίς κατάλληλη εκπαίδευση ως προς την εμφύτευση και τη ρύθμιση της συσκευής. Ανατρέξτε στον Τεχνικό οδηγό του MAGEC για οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με την απαιτούμενη χειρουργική τεχνική, καθώς και στο Εγχειρίδιο χειριστή του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (ERC – OM0000, ERC2 – OM0006) για τη λειτουργία του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου.
- Επιβεβαιώστε ότι το μήκος διάτασης εκτιμάται μέσω ακτινογραφίας ή υπερηχογραφικής απεικόνισης αμέσως μετά τη μη επεμβατική διαδικασία ρύθμισης, καθώς και τουλάχιστον μία φορά κάθε έξι μήνες.
- Ενώ μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις όπου η ανατομία και η παθολογία επιτρέπουν μόνο διατάξεις μίας ράβδου MAGEC, όπου είναι δυνατόν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται διατάξεις δύο ράβδων, καθώς έχει αποδειχθεί ότι οι διατάξεις μίας ράβδου εμφανίζουν υψηλότερα ποσοστά αστοχίας σε σύγκριση με τις διατάξεις δύο ράβδων.

Προφυλάξεις:

- Κατά την περίοδο του εμφυτεύματος, αν χρησιμοποιείται ορθοστάτης στον ασθενή, ο ορθοστάτης δεν θα πρέπει να διαθέτει μαγνητικά μεταλλικά εξαρτήματα (ατσάλι κ.λπ.) που μπορεί να επηρεάσουν τον εμφυτευμένο μαγνήτη.
- Κατά την περίοδο εμφύτευσης, ο ασθενής δεν θα πρέπει να συμμετέχει σε αθλήματα επαφής ή αθλήματα υψηλής έντασης ή άλλες δραστηριότητες υψηλού κινδύνου.
- Κατά την περίοδο εμφύτευσης, ο ασθενής θα πρέπει να περιορίσει το βάρος που μεταφέρει στην πλάτη σε έως και 9 kg.
- Βεβαιωθείτε ότι δημιουργείται επαρκής καμπύλη στο εύκαμπτο τμήμα της ράβδου ώστε να συμβαδίζει με την επιθυμητή οβελιαία καμπύλη.
- Το μακρύτερο τμήμα της ράβδου (όπως παρέχεται στη συσκευασία) θα πρέπει πάντοτε να είναι προσανατολισμένο προς την κεφαλή (κοντά) στον ασθενή όταν εμφυτεύεται (δείτε την Εικ. 5).
- Οι ασθενείς θα πρέπει να περιορίζονται σε εκείνους με ΔΜΣ (δείκτη μάζας σώματος) έως 25.
- Η ράβδος θα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται σε συμπίεση και όχι σε τάνυση.
- Εξετάστε προσεκτικά το εμφύτευμα πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τον Χειροκίνητο διατατήρα MAGEC για να επιβεβαιώσετε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας. Αν υποπτεύεστε ότι ένα εξάρτημα είναι ελαττωματικό ή έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιείτε.
- Πάντοτε να εμφυτεύετε τη ράβδο στον ασθενή με τρόπο ώστε η ένδειξη «CERHALAD» (ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΚΕΦΑΛΗ) και το βέλος στον ενεργοποιητή να είναι στραμμένα προς την κεφαλή (cerhalad) του ασθενούς.
- Όταν χρησιμοποιείτε δύο ράβδους σε έναν ασθενή, οι ενεργοποιητές θα πρέπει να τοποθετούνται στο ίδιο ύψος μεταξύ τους ως προς τα πόδια και την κεφαλή (δείτε την Εικ. 5).
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο κατόπιν συνταγής με εντολή ιατρού.
- Συνιστάται η αφαίρεση της συσκευής μετά από χρονικό διάστημα έως δύο ετών από την εμφύτευση.
- Συνιστάται η αφαίρεση της συσκευής αν έχει επιτευχθεί η σκελετική ωριμότητα (π.χ. κλειστός τριαδικός χόνδρος, σκελετική ωριμότητα όπως ορίζεται κατά Risser Sign).
- Συνιστάται η αφαίρεση της συσκευής μετά το πέρας της περιόδου ενεργούς διάτασης.

- Συνιστάται η αφαίρεση ή η αντικατάσταση της συσκευής αν έχει επιτευχθεί το μέγιστο μήκος διάταξης της συσκευής και ο ασθενής δεν είναι σκελετικά ώριμος (π.χ. ανοιχτός τριαδικός χόνδρος, σκελετική ωριμότητα όπως ορίζεται κατά Risser Sign).
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό εργαλείων που είναι κατασκευασμένα από μαγνητικά υλικά, όπως ανοξείδωτος χάλυβας, σε κοντινή απόσταση από τον μαγνήτη του ενεργοποιητή, καθώς τα παρόμοια υλικά θα έλκουν το ένα το άλλο.
- Όταν κόβετε τη ράβδο στο επιθυμητό μήκος, φροντίστε να μην αφήσετε αιχμηρές προεξοχές στο σημείο κοπής της ράβδου.
- Μη λυγίζετε τον ενεργοποιητή.
- Μη λυγίζετε κατ' επανάληψη ή μη λυγίζετε υπερβολικά τη ράβδο. Οι ράβδοι δεν θα πρέπει να είναι αντίστροφα λυγισμένες στην ίδια τοποθεσία.
- Αν απαιτείται σύμπτυξη της συσκευής, ποτέ μη συμπτύσσετε τη συσκευή περισσότερο από την απόσταση κατά την οποία επιμηκύνθηκε κατά την προηγούμενη συνεδρία επιμήκυνσης. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να τραβηχτεί βιολογικό υλικό που μπορεί να έχει προσκολληθεί στη ράβδο στο εσωτερικό διάκενο του ενεργοποιητή.
- Ακολουθήστε το Εγχειρίδιο χρήστη του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (ERC) και τον Τεχνικό οδηγό του MAGEC για να επιβεβαιώσετε τη σωστή ευθυγράμμιση μεταξύ του ERC και του μαγνήτη του ενεργοποιητή.
- Μετά από δύο χρόνια εμφύτευσης, η συνέχιση της εμφύτευσης μπορεί να αυξήσει το ποσοστό των ανεπιθύμητων ενεργειών ή των επιπλοκών.



Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας:

Μη κλινική δοκιμή έχει καταδείξει ότι το Σύστημα MAGEC είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Θα πρέπει να πληρούνται οι εξής συνθήκες:

- Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T).
 - Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 3.000 gauss/cm (30 T/m)
 - Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 0,5 W/kg στα 1,5 T.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το Σύστημα MAGEC αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 3,7°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

- **Προσοχή:** Η συμπεριφορά της θέρμανσης με ραδιοσυχνότητες δεν κλιμακώνεται ανάλογα με την ένταση του στατικού πεδίου. Οι συσκευές που δεν παρουσιάζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε κάποια ισχύ πεδίου μπορεί να παρουσιάσουν υψηλές τιμές τοπικής θέρμανσης σε κάποια άλλη ισχύ πεδίου.
- Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στον ασθενή να γυρίσει πλευρά επάνω στο τραπέζι, καθώς αυτή η κίνηση μπορεί να προκαλέσει αθέλητη επιμήκυνση/βράχυνση του εμφυτεύματος.
- Το Εξωτερικό τηλεχειριστήριο, ο Χειροκίνητος διατατήρας και η Ράβδος εντοπισμού μαγνήτη είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία. Μην τα φέρνετε στην αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου.
- Σε μη κλινική δοκιμή, η απεικονιστική αλλοίωση που προκαλείται από το Σύστημα MAGEC εκτείνεται πέρα από το οπτικό πεδίο απεικόνισης, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με χρήση της ακολουθίας βαθμιδωτής ηχούς σε τομογράφο 1,5 T. Ωστόσο, η απεικόνιση σε τοποθεσίες που απέχουν περίπου 20 cm από τον ενεργοποιητή του Συστήματος MAGEC μπορεί να οδηγήσει σε εικόνες στις οποίες τα ανατομικά χαρακτηριστικά μπορεί να είναι ευδιάκριτα.

Λεπτομέρειες του Συστήματος MAGEC:

Η Ράβδος MAGEC διατίθεται σε δύο γενικές διαμορφώσεις: Τυπική (S) και Απόκλισης (R). Οι Τυπικές ράβδοι και οι ράβδοι Απόκλισης χρησιμοποιούν τον ίδιο μηχανισμό, αλλά ο μαγνήτης είναι τοποθετημένος στα αντίθετα άκρα του ενεργοποιητή. Όταν επιλέγετε διάταξη Μίας ράβδου, να χρησιμοποιείτε τις Τυπικές (S) ράβδους. Όταν επιλέγετε διάταξη Δύο ράβδων, να χρησιμοποιείτε δύο Τυπικές (S) ράβδους ή συνδυασμό μίας Τυπικής (S) ράβδου και μίας ράβδου Απόκλισης (R) (Βλέπε Εικόνα 1 και 2 παρακάτω για τις διαμορφώσεις και τη σωστή ευθυγράμμιση των ράβδων). Δύο Τυπικές ράβδοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά σε μια διαμόρφωση δύο ράβδων, αν ο χειρουργός προτιμά να προβεί σε ταυτόχρονη έκπτυξη των ράβδων. Μία Τυπική ράβδος και μία ράβδος Απόκλισης μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά σε μια διάταξη δύο ράβδων, αν ο χειρουργός προτιμά να προβεί σε έκπτυξη της κάθε ράβδου ξεχωριστά. Ανατρέξτε στον Τεχνικό οδηγό του MAGEC.



Σωστή ευθυγράμμιση



Λανθασμένη ευθυγράμμιση



Σωστή ευθυγράμμιση



Λανθασμένη
ευθυγράμμιση

Εικόνα 1: Συνδυασμός Τυπικής ράβδου/ράβδου Απόκλισης

Εικόνα 2: Συνδυασμός δύο Τυπικών ράβδων

Η προσεκτική διάγνωση και ο κατάλληλος σχεδιασμός προεγχειρητικά, η σχολαστική χειρουργική τεχνική και η εκτεταμένη μετεγχειρητική φροντίδα από έμπειρους νευροχειρουργούς είναι απαραίτητα για την επίτευξη των βέλτιστων αποτελεσμάτων. Πριν από τη χρήση, ο χειρουργός θα πρέπει να έχει εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση του συστήματος MAGEC, καθώς και των σχετικών εργαλείων για διευκόλυνση της σωστής επιλογής και τοποθέτησης των εμφυτευμάτων.

Δοκιμή πριν από την εμφύτευση:

Περιγραφή και προβλεπόμενη χρήση του ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ MAGEC:

Ο Χειροκίνητος διατατήρας MAGEC χρησιμοποιείται για τη δοκιμή της λειτουργικότητας της συσκευής εκπύσσοντας χειροκίνητα τη ράβδο MAGEC. Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης, οι ράβδοι MAGEC μπορεί να περικοπούν ή να καμφθούν στο προτιμώμενο σχήμα από τον ιατρό. Σημείωση: Το τμήμα του εμφυτεύματος με τον ενεργοποιητή της μεγαλύτερης διαμέτρου δεν θα πρέπει ποτέ να κάμπτεται ή να περικόπτεται. Η ακατάλληλη κοπή ή κάμψη του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ενεργοποιητή. Ο Χειροκίνητος διατατήρας MAGEC μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά την κοπή και την κάμψη, προκειμένου να επαληθευτεί ότι το εμφύτευμα λειτουργεί (εκπύσσεται) κανονικά.

Προφυλάξεις:

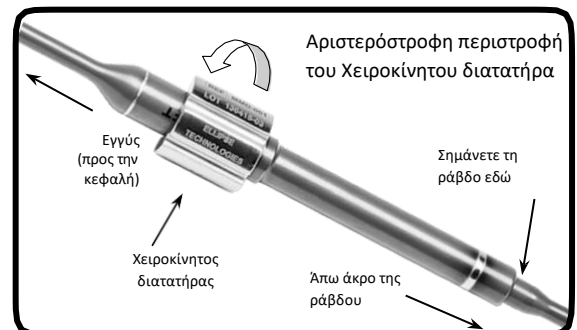
- Ο Χειροκίνητος διατατήρας MAGEC παρέχεται αποστειρωμένος και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Το βοηθητικό εργαλείο δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή να επαναποστειρωθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.
- Πριν από τη χρήση του Χειροκίνητου διατατήρα MAGEC, αφαιρέστε τα πώματα σιλικόνης από κάθε άκρο και απορρίψτε τα.

Διαδικασία δοκιμής διάταξης:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο Χειροκίνητος διατατήρας MAGEC βρίσκεται στην αρχική του συσκευασία.
2. Αφού έχει περικοπεί και καμφθεί στην επιθυμητή διαμόρφωση η ράβδος MAGEC, ολισθήστε τον Χειροκίνητο διατατήρα MAGEC επάνω από τη ζώνη του εμφυτεύματος που επισημαίνεται με την ένδειξη «MAGNET», διατηρώντας τη συνήθη στείρα τεχνική. Σημείωση: Ο Χειροκίνητος διατατήρας MAGEC θα ευθυγραμμιστεί από μόνος του επάνω από τη ζώνη που επισημαίνεται με την ένδειξη «MAGNET».
3. Περιστρέψτε με το χέρι τον Χειροκίνητο διατατήρα MAGEC γύρω από τον κεντρικό άξονα του ενεργοποιητή αριστερόστροφα όπως κοιτάζουμε από το άπω άκρο του εμφυτεύματος με το βέλος στραμμένο προς τα επάνω (προς την κεφαλή). Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την έκπτυξη (επιμήκυνση) του εμφυτεύματος.
4. Συνιστάται να προχωρήσετε σε τέσσερις (4) πλήρεις αριστερόστροφες περιστροφές για να διασφαλίσετε ότι η ράβδος λειτουργεί κανονικά. Μετά την επιβεβαίωση, θα πρέπει να προχωρήσετε σε τρεις (3) πλήρεις δεξιόστροφες περιστροφές για να επαναφέρετε τη ράβδο στην ουδέτερη θέση της. Τρεις πλήρεις περιστροφές του Χειροκίνητου διατατήρα MAGEC ισοδυναμούν με μήκος έκπτυξης 1 mm. **Συνιστάται να σχεδιάσετε ένα σημάδι επάνω στη ράβδο διάταξης με έναν αποστειρωμένο μαρκαδόρο για να διευκολύνετε την οπτικοποίηση της διάταξης της ράβδου.**
5. Συνιστάται να ΜΗΝ εκπύσσετε τη ράβδο περισσότερο από όσο εκπτύχθηκε (επιμηκύνθηκε).



Εικόνα 3: Τυπική ράβδος



Εικόνα 4: Ράβδος απόκλισης

Διαδικασία:

Η προσεκτική διάγνωση και ο κατάλληλος σχεδιασμός προεγχειρητικά, η σχολαστική χειρουργική τεχνική και η εκτεταμένη μετεγχειρητική φροντίδα από έμπειρους νευροχειρουργούς είναι απαραίτητα για την επίτευξη των βέλτιστων αποτελεσμάτων. Πριν από τη χρήση, ο χειρουργός θα πρέπει να έχει εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση του συστήματος MAGEC, καθώς και των σχετικών εργαλείων για διευκόλυνση της σωστής επιλογής και τοποθέτησης των εμφυτευμάτων. Επιπλέον, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης για τις τυπικές συσκευές καθήλωσης που θα χρησιμοποιηθούν.

Διαδικασία εμφύτευσης (αρχική):

1. Καθορίστε τα επιθυμητά σημεία αγκύρωσης και καθορίστε τις επιθυμητές διατάξεις της βάσης στήριξης για την εγγύς και άπω καθήλωση. Συνιστάται η χρήση πολλαπλών βιδών ή άγκιστρων για την εγγύς βάση στήριξης. Για παράδειγμα: διάταξη δαγκάνας, αμφίπλευρη διάταξη με εγκάρσιο σύνδεσμο.
2. Κάντε δύο μικρές τομές, μία στο επίπεδο κάθε σημείου βάσης στήριξης. Αν δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση δύο μικρών τομών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία τομή μεγάλου μήκους. Κατά προτίμηση, οι τομές γίνονται και στις δύο πλευρές του σημείου όπου αναμένεται να τοποθετηθεί η ράβδος MAGEC. Δεν θα πρέπει να είναι ακριβώς επάνω από τη ράβδο.
3. Αποκαλύψτε τη σπονδυλική στήλη σε κάθε σημείο αγκύρωσης.
4. Δημιουργήστε τη βάση στήριξης στη σπονδυλική στήλη σε κάθε σημείο αγκύρωσης.
5. Επιλέξτε το επιθυμητό μέγεθος και την κατάλληλη διαμόρφωση της ράβδου MAGEC. Προσέχετε κατά την κοπή και τη διαμόρφωση του σχήματος του ράβδου.
6. Χρησιμοποιήστε τον Χειροκίνητο διατατήρα MAGEC για να δοκιμάσετε τη λειτουργικότητα της ράβδου.
7. Δρομολογήστε τη ράβδο MAGEC υποδοριώς ανάμεσα σε κάθε σημείο αγκύρωσης.
8. Προχωρήστε στην απαιτούμενη έκπτυξη της σπονδυλικής στήλης και ασφαλίστε τη ράβδο MAGEC σε κάθε σημείο αγκύρωσης.
9. Κλείστε την τομή ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία.

Διαδικασία εμφύτευσης (αναθεώρηση):

1. Καθορίστε τα επιθυμητά σημεία αγκύρωσης ή προσάρτησης (στα υφιστάμενα εμφυτεύματα) και καθορίστε τις επιθυμητές διατάξεις της βάσης στήριξης για την εγγύς και άπω καθήλωση (ανάλογα με την περίπτωση). Συνιστάται η χρήση πολλαπλών βιδών ή άγκιστρων για την εγγύς βάση στήριξης. Για παράδειγμα: διάταξη δαγκάνας, αμφίπλευρη διάταξη με εγκάρσιο σύνδεσμο.
2. Κάντε δύο μικρές τομές, μία στο επίπεδο κάθε σημείου βάσης στήριξης. Αν δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση δύο μικρών τομών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία τομή μεγάλου μήκους. Κατά προτίμηση, οι τομές δεν ευθυγραμμίζονται με το σημείο όπου αναμένεται να τοποθετηθεί η ράβδος MAGEC.
3. Αποκαλύψτε τη σπονδυλική στήλη σε κάθε νέο σημείο αγκύρωσης που θα χρησιμοποιηθεί. (εάν είναι απαραίτητο)
4. Δημιουργήστε τη βάση στήριξης στη σπονδυλική στήλη στο(α) σημείο(α) αγκύρωσης. (εάν είναι απαραίτητο)
5. Επιλέξτε το επιθυμητό μέγεθος και την κατάλληλη διαμόρφωση της ράβδου MAGEC. Προσέχετε κατά την κοπή και τη διαμόρφωση του σχήματος του ράβδου.
6. Χρησιμοποιήστε τον Χειροκίνητο διατατήρα MAGEC για να δοκιμάσετε τη λειτουργικότητα της ράβδου.
7. Δρομολογήστε τη ράβδο MAGEC υποδοριώς ανάμεσα σε κάθε σημείο αγκύρωσης.
8. Ασφαλίστε τη ράβδο MAGEC σε κάθε άκρο, είτε μέσω προσάρτησης στη βάση στήριξης είτε μέσω προσάρτησης με προϋπάρχοντα εργαλεία.
9. Προχωρήστε στην απαιτούμενη έκπτυξη της σπονδυλικής στήλης και ασφαλίστε τη ράβδο MAGEC.

10. Κλείστε την τομή ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία.

Μετεγχειρητικές διαδικασίες:

1. Διαβάστε το Εγχειρίδιο χειριστή του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (OM0000) ή το Εγχειρίδιο χειριστή του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου ERC2 (OM0006) προτού προχωρήσετε σε ρύθμιση της εμφυτευμένης ράβδου με τη χρήση του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου.
2. Ξαπλώστε μπρούμυτα τον ασθενή.
3. Τοποθετήστε προσεκτικά το Εξωτερικό τηλεχειριστήριο επάνω από τον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας, ισορροπώντας τη συσκευή στη βάση των λαβών με τους δείκτες σας.
4. Εντοπίστε το τμήμα της πλάτης στο οποίο βρίσκεται ο εμφυτευμένος μαγνήτης. Νιώστε τη μαγνητική έλξη από το Εξωτερικό τηλεχειριστήριο προς τον εμφυτευμένο μαγνήτη και τοποθετήστε το Εξωτερικό τηλεχειριστήριο σταθερά επάνω από αυτήν την περιοχή.
5. Εκπνύζετε στον επιθυμητό βαθμό, όπως απεικονίζεται στην οθόνη του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου. Αν ο ασθενής αισθανθεί οποιαδήποτε ενόχληση ή πόνο, το Εξωτερικό τηλεχειριστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύμπτυξη του εμφυτεύματος.
6. Τοποθετήστε προσεκτικά το Εξωτερικό τηλεχειριστήριο στο δοχείο αποθήκευσής του και κλείστε το δοχείο.
7. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία ρύθμισης, ο ασθενής θα πρέπει πάντοτε να εξετάζεται μέσω ακτινογραφίας ή υπερηχογραφικής απεικόνισης, προκειμένου να επιβεβαιώνεται ο βαθμός έκπτυξης. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (OM0000) ή στο Εγχειρίδιο χειριστή του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου ERC2 (OM0006) για δείγματα ακτινογραφικής απεικόνισης και υπερηχογραφικής απεικόνισης, καθώς και τη μέθοδο εκτίμησης του μήκους έκπτυξης από την απόσταση μεταξύ του μαγνήτη και της ράβδου.

Διαδικασίες αφαίρεσης του εμφυτεύματος:

1. Τη χρονική στιγμή που κρίνεται κατάλληλη από τον ιατρό, το εμφύτευμα και τα σχετικά παρελκόμενα θα αφαιρεθούν με τη χρήση της τυπικής χειρουργικής τεχνικής.
2. Το εκφυτευμένο προϊόν θα πρέπει να επιστραφεί στη NuVasive Specialized Orthopedics ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται από την Εταιρεία. Επικοινωνήστε με την Εταιρεία στο 1-866-456-2871 για να λάβετε οδηγίες σχετικά με την επιστροφή ή για απαντήσεις σε οποιαδήποτε ερωτήματά σας.

Δύο ράβδοι:

1. Συνιστάται η χρήση ενός εγκάρσιου συνδέσμου μεταξύ των ράβδων είτε εγγύς είτε περιφερικά.
2. Όταν χρησιμοποιείτε δύο ράβδους σε έναν ασθενή, οι ενεργοποιητές θα πρέπει να τοποθετούνται στο ίδιο ύψος μεταξύ τους ως προς τα πόδια και την κεφαλή (δείτε την Εικ. 5). Αυτό θα διασφαλίσει την ανεμπόδιστη πρόσβαση του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (ERC).
3. Όταν χρησιμοποιείτε μια τυπική ράβδο μαζί με μια ράβδο απόκλισης (Εικ. 5), συνιστάται η χρήση ενός εγκάρσιου συνδέσμου είτε εγγύς είτε περιφερικά αλλά όχι και εγγύς και περιφερικά.
4. Σε έναν ασθενή που έχει τοποθετηθεί μία τυπική ράβδος και μία ράβδος απόκλισης, οι ράβδοι θα επιμηκύνονται ανεξάρτητα (μία κάθε φορά) με το Εξωτερικό τηλεχειριστήριο (ERC).
5. Σε έναν ασθενή που έχουν τοποθετηθεί δύο τυπικές ράβδοι (ή δύο ράβδοι απόκλισης), οι ράβδοι θα επιμηκύνονται μαζί (ταυτόχρονα) με το Εξωτερικό τηλεχειριστήριο (ERC).

Η Ράβδος MAGEC διατίθεται σε δύο γενικές διαμορφώσεις: Τυπική και Απόκλισης. Και οι δύο διαμορφώσεις χρησιμοποιούν τον ίδιο μηχανισμό, αλλά διαφέρουν ως προς τη θέση του μαγνήτη εντός του ενεργοποιητή. Στην Τυπική

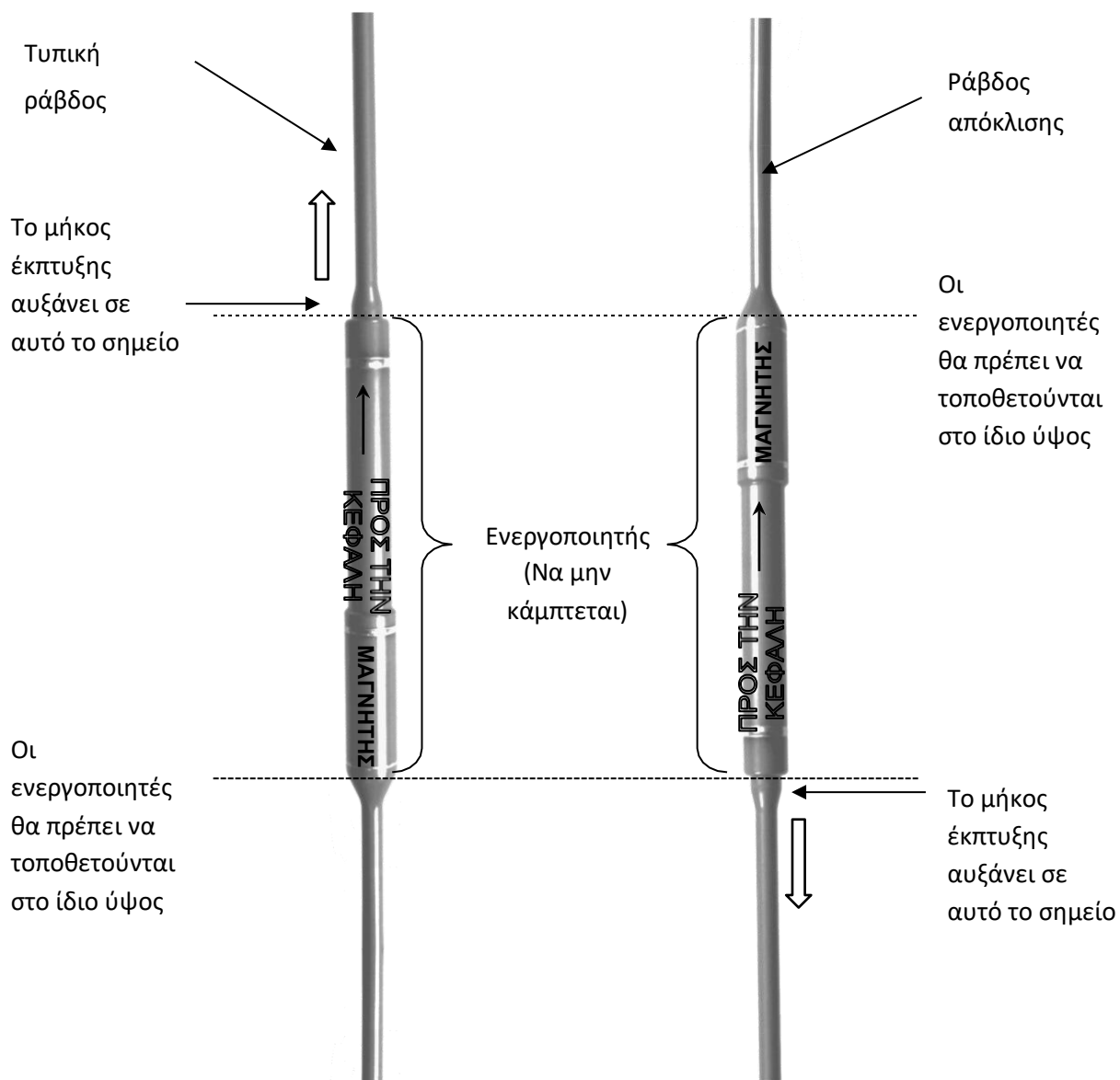
ράβδο, η έκπτυξη (επιμήκυνση) πραγματοποιείται κοντά (επάνω) στον ενεργοποιητή (Εικόνα 3), ενώ η έκπτυξη με τη ράβδο Απόκλισης πραγματοποιείται περιφερικά (κάτω) του ενεργοποιητή (Εικόνα 4).

Πριν από τη χρήση της ράβδου MAGEC, αφαιρέστε τα πώματα σιλικόνης από κάθε άκρο και απορρίψτε τα.

Μία ράβδος:

1. Όταν χρησιμοποιείτε μία ράβδο σε έναν ασθενή, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τυπική ράβδο.

ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΚΕΦΑΛΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ



ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΟΔΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Εικ. 5 Διαμόρφωση δύο ράβδων

Άλλες πληροφορίες:

Σύμβολο	Ορισμός
	Τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του Συστήματος στήριξης και διάτασης της σπονδυλικής στήλης MAGEC προορίζονται μόνο για μία χρήση.
	Μην επιχειρείτε να επαναποστειρώσετε τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του Συστήματος στήριξης και διάτασης της σπονδυλικής στήλης MAGEC. Ο ατμός ή το αέριο αιθυλενοξειδίου δεν θα φτάσει στο εσωτερικό τμήμα του ενεργοποιητή, συμπεριλαμβανομένης της εκπτυγμένης ράβδου.
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν ο στείρος φραγμός έχει καταστραφεί.
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις: Η συσκευή είναι ασφαλής υπό ορισμένες συνθήκες που έχουν δοκιμαστεί.
	Μη αποστειρωμένο
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής για χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Κατασκευάζεται από
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός μοντέλου
	Κωδικός παρτίδας
 www.globusmedical.com/eifu	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης www.globusmedical.com/eifu
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Εισαγωγέας
	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, οι οποίες διασφαλίζουν την ασφάλεια του καταναλωτή και του χώρου εργασίας.



Κατασκευαστής::

NuVasive Specialized Orthopedics
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403 USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873



Rx
ONLY

Αυτό το προϊόν και η χρήση του ενδέχεται να καλύπτονται από μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ευρεσιτεχνίες που ισχύουν στις ΗΠΑ και/ή διεθνώς: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Εκκρεμούν άλλες ευρεσιτεχνίες διεθνώς και/ή στις ΗΠΑ. Αυτό το προϊόν παρέχεται στον πελάτη με άδεια μόνο για μία χρήση. Οποιαδήποτε επαναποστείρωση ή μετέπειτα επαναχρησιμοποίηση αποτελεί μη αδειοδοτημένη χρήση και ως εκ τούτου συνιστά παραβίαση ευρεσιτεχνίας.