

MAGEC-SÜSTEEM

KASUTUSJUHEND

Toote kirjeldus

Ettevõtte NuVasive **MAGEC-süsteem** koosneb steriilsest ühekordselt kasutatavast spinaalvardast, mis implanteeritakse kirurgiliselt, kasutades sobivaid kaubanduses saadaolevaid fiksaatoreid (s.o lülিকাare jalakeste kruvid, konksud ja/või konnektorid). Süsteem sisaldab mittesteriilset käeshoitavat välist kaugjuhtimisseadet, mida kasutatakse erinevatel aegadel pärast implanteerimist implanteeritud spinaalvarda mitteinvasiivseks distraktsiooniks (pikendamiseks).

Implanteeritud spinaalvarrast kasutatakse lülisamba toetamiseks kasvu ajal, et minimeerida skolioosi süvenemist. Varras sisaldab väikest sisemist magnetit, mis võimaldab seadet pikendada välise kaugjuhtimisseadme abil. Varras implanteeritakse ja fikseeritakse tavaliste fiksaatorite abil.

Käeshoitav mitteinvasiivne väline kaugjuhtimisseade on elektritoitega. Seade asetatakse patsiendi lülisamba kohale ning seejärel aktiveeritakse seda käsitsi, mille tulemusel implantaadi magnet pöörleb ja varras pikeneb. Vardaid pikendatakse perioodiliselt, et lülisammast venitada ning kasvu ajal piisavalt toetada ja minimeerida skolioosi süvenemist. Kui arst otsustab, et implantaat on oma otstarbe täitnud ning pole enam vajalik, implantaat eksplanteeritakse.

Näidustused

MAGEC-süsteem on näidustatud alla 10-aastastele skeetaalse ebaküpsusega patsientidele, kes kannatavad mitmesuguste torakaalse puudulikkuse sündroomiga seotud progresseeruvat tüüpi lülisamba deformatsioonide käes (nt Cobbi nurk 30° või rohkem; lülisamba rinnaosa kõrgus vähem kui 22 cm) või kellel on oht torakaalse puudulikkuse sündroomi tekkimiseks. Torakaalse puudulikkuse sündroomi puhul ei suuda rindkere toetada normaalset hingamist ega kopsukasvu.

Vastunäidustused

- Patsiendil on infektsioon või luu patoloogiline seisund, mis teeks seadme fikseerimise keeruliseks (nt osteoporoos, osteopeenia).
- Patsiendil on allergia või ülitundlikkus metallide suhtes.
- Patsient kasutab südamerütmurit või muud aktiivset implanteeritavat seadet (nt implanteeritav kardioverter-defibrillaator).
- Patsient pole vähemalt 2-aastane.
- Patsiendi kehakaal on alla 11,4 kg (25 lb).
- Patsient ja/või pereliikmed ei soovi või ei suuda järgida operatsioonijärgse ravi juhiseid.
- Patsiendile on implanteeritud roostevabast terasest traadid või muu implantaat, mis sisaldab kokkusobimatuid materjale.
- Patsient on rase.

Potentsiaalsed kõrvaltoimed ja komplikatsioonid

Järgnevalt on toodud loetelu riketest ja kõrvaltoimetest, mis võivad MAGEC-süsteemi kasutamisel esineda. Käesolevas kasutusjuhendis toodud vastunäidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine kujutab endast ettenähtust erinevat kasutust ning võib selliste kõrvaltoimete esinemise tõenäosust suurendada.

- Distraktsioonifunktsiooni kadumine või kontrollimatu pikendamine võib põhjustada valu, saavutatud korrektsiooni kaotamist, ravi pikenemist, deformatsiooni progresseerumist ja/või tuua kaasa vajaduse kordusoperatsiooni järele.
- Varda, kruvi ja/või konksu/ankru rikked, mis võivad põhjustada valu, deformatsiooni progresseerumist või saavutatud korrektsiooni kaotamist ning tuua kaasa vajaduse kordusoperatsiooni järele.
 - Lokaalne kudede värvimuutus (s.o metalloos), osteolüüs, lokaalne äge põletikureaktsioon või muu kahju, mis on seotud kokkupuutega kulumisel tekkivate võõrkehade, metallist nanoosakestega ja suurenenud titaani tasemega seerumis (sh neuroloogilised probleemid ja riskid, mis on seotud reproduktiiv- ja arenguhäireid põhjustava toksilisusega).
 - Varda mõranemine täituri piirkonnas ja/või O-rõnga defektid võivad põhjustada patsiendi kokkupuutumist suurema hulga kulumisest tekkivate võõrkehade ja seotud riske suurendada.
 - Kokkupuude bioloogiliste ohtude või mittebioühilduvate materjalidega võib tuua kaasa immuunreaktsiooni, nahaärrituse/lööbe/sensibilisatsiooni ja/või infektsiooni ning tuua kaasa vajaduse meditsiinilise sekkumise järele.
 - Pikendamise nurjumine, mis võib põhjustada operatsiooni viibimist (ning suuremat verekaotust ja pikemat kokkupuudet anesteetikumiga), ravi pikenemist, suboptimaalset korrektsiooni ja/või tuua kaasa vajaduse kordusoperatsiooni järele.
 - Võimalike ravikomplikatsioonide hulgas on implantaadist põhjustatud häired ja/või anatoomilise ühildumise probleemid (nt implantaadi eendumine) ning ebasobiv sagitaalne joondumus, mis võib põhjustada operatsiooni viibimist (ning suuremat verekaotust ja pikemat kokkupuudet anesteetikumiga), võimatus protseduuri lõpule viia ja/või protseduuri tühistamise vajadus; samuti võib see põhjustada valu, suboptimaalset korrektsiooni ja/või tuua kaasa vajaduse kordusoperatsiooni järele.
 - MRT ohutusnõuete eiramine võib põhjustada viivitusi diagnostikas, aktiivsete implanteeritavate seadmete rikkeid või MAGEC-varde riket või koekahjustusi.

Hoiatused

- MAGEC-süsteemi (sh mitteinvasiivseid distraktsiooniprotseduure välise kaugjuhtimisseadmega) peaks kasutama ainult kirurgid, kellel on piisavad kogemused selja lülisambakirurgia protseduuride vallas pediaatrilistel patsientidel ja kes on saanud selle seadme kasutamise kohta praktilise väljaõppe. Seda seadet peaksid kasutama ainult kirurgid, kes on endale selgeks teinud MAGEC-süsteemi implantaadi komponendid, instrumendid, protseduurid, kliinilise kasutuse, biomehaanika, kõrvaltoimed ja riskid. Piisava kogemuse ja/või väljaõppe puudumine võib suurendada ohtu kõrvaltoimete, sh neuroloogiliste komplikatsioonide, esinemiseks.
- Sobivaima implantaadi suuruse ja seadme õige paigutuse valimine on vajalikud seadme optimaalse jõudluse ja talitluse tagamiseks. Üksikasjalikke kirurgilise tehnika ja implantaadi suuruse määramise juhiseid vt MAGEC-i tehnilisest juhendist.
- MAGEC-süsteemi vardad tarnitakse steriilsena ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Implantaati pole katsetatud korduskasutamiseks vajaliku puhastamise ja steriliseerimise osas. Kui implantaati kasutatakse rohkem kui üks kord, ei pruugi seade olla enam steriilne ning võib põhjustada raske infektsiooni.
- Implantaati ei tohi kasutada, kui steriilne pakend on kahjustatud või avatud.
- Metallist implantaadid võivad irduda, praguneda, korrodeeruda, nihkuda või valu tekitada.
- MAGEC-varraste kasutamine võib põhjustada lokaalset kudede värvimuutust.
- Sobimatu implanteerimine võib põhjustada varde üle- või aladistraktsiooni.
- Ärge kasutage seadet, kui te pole saanud nõuetekohast seadme implanteerimise ja reguleerimise alast väljaõpet. Üksikasjalikke kirurgilise tehnika juhiseid vt MAGEC-i tehnilisest juhendist ning välise kaugjuhtimisseadme kasutamist vt välise kaugjuhtimisseadme (ERC) kasutusjuhendist (ERC – OM0000; ERC2 – OM0006).
- Kontrollige kindlasti distraktsiooni pikkust röntgen- või ultraheliuuringuga kohe pärast mitteinvasiivset reguleerimisprotseduuri ning samuti vähemalt iga kuue kuu järel.

- Kuigi võib esineda olukordi, kus anatoomilised ja patoloogilised asjaolud võimaldavad ainult ühe vardaga MAGEC-i konstruktsioone, tuleks võimalusel kasutada alati kahe vardaga konstruktsiooni, sest varasemad kogemused on näidanud, et ühe vardaga konstruktsioonidel esineb rikkeid sagedamini kui kahe vardaga konstruktsioonidel.

Ettevaatusabinõud

- Kui patsient kannab implantaadi kasutamise perioodil ortoosi, ei tohi ortoos sisaldada ühtki magnetilisest metallist (teras jms) komponenti, mis võiks implanteeritud magnetit mõjutada.
- Patsient ei tohiks implantaadi kasutamise perioodil tegeleda kontakt- ja ekstreemspordiga ega muude kõrge riskiga tegevustega.
- Implantaadi kasutamise perioodil ei tohiks patsient kanda seljakotti, mis on raskem kui 9 kg (20 lb).
- Veenduge, et varda painutatav osa on vormitud selliselt, et see on vastavuses sagitaalse kõverusega.
- Varda pikem osa (nagu see on pakendist võttes) peaks implanteerimisel jääma alati tsefaalselt (proksimaalse ankurduskoha poole) (vt jn 5).
- Implanteerida tohib ainult patsientidele, kelle kehamassiindeks (KMI) on 25 või vähem.
- Varrast tuleks kasutada alati selliselt, et sellele avaldub kompressiooni-, mitte tõmbejõud.
- Kontrollige implantaati hoolikalt enne kasutamist ja kasutage MAGEC-käsidistraktorit veendumaks, et implantaat toimib õigesti. Kui kahtlustate, et mõni komponent on defektne või kahjustatud, ärge seda kasutage.
- Implanteerige varras patsiendi kehasse alati selliselt, et täituril oleva tähise „CEPHALAD” nool on suunatud patsiendi pea suunas (tsefaalselt).
- Kui patsiendil kasutatakse kahte varrast, tuleks täituriid paigaldada teineteise suhtes samale tsefaalsele-kaudaalsele kõrgusele (vt jn 5).
- Seadet tohib kasutada ainult retsepti alusel ja arsti korraldusel.
- Seade tuleks eemaldada implanteerimise ajast hiljemalt kahe aasta jooksul.
- Seade tuleks eemaldada skeetaalse küpsuse saavutamisel (Y-kujuline kasvuplaat (Id *cartilago ypsiloformis*) sulgunud; skeetaalne küpsus vastavalt Risseri skoori definitsioonile).
- Seade tuleks eemaldada aktiivse distraktsiooni perioodi lõppemisel.
- Seade tuleks eemaldada ja/või asendada, kui on saavutatud seadme maksimaalne distraktsiooni pikkus ning patsient pole veel skeetaalset küpsust saavutanud (Y-kujuline kasvuplaat (Id *cartilago ypsiloformis*) avatud; skeetaalne küpsus vastavalt Risseri skoori definitsioonile).
- Olge äärmiselt ettevaatlik magnetilisest materjalist (nt roostevabast terasest) instrumentide käsitsemisel täituri magneti läheduses, sest sellised materjalid tõmbuvad magneti poole.
- Ärge jätke varda mõõtu löikamisel löikekohale teravaid servi.
- Ärge painutage täiturit.
- Ärge painutage varrast korduvalt ega üleliia. Varrast ei tohiks samast kohast tagasi painutada.
- Kui seadet tuleb lühendada, ärge lühendage kunagi rohkem kui eelmise seansi pikendamise jagu. Selle hoiatuse eiramisel võidakse tõmmata täiturisse varda külge kleepunud bioloogilist materjali.
- Järgige välise kaugjuhtimiseseadme (ERC) kasutusjuhendit ja MAGEC-i tehnilist juhendit ning kontrollige, et ERC ja täituri magnet on õigesti joondatud.
- Kui implanteerimisest on möödunud kaks aastat, võib edasine implantaadi kasutamine suurendada kõrvaltoimete või komplikatsioonide ohtu.



MRT-alane ohutusteave

Mittekliinilised katsed on näidanud, et MAGEC-süsteem on MR-tingimuslik. Kinni tuleb pidada järgmistest piirangutest.

- Selle seadmega patsienti tohib skannida MR-süsteemi abil, mis vastab järgmistele tingimustele.
 - Staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T).
 - Maksimaalne ruumiline gradient 3000 gaussi/cm (30 T/m)
 - Maksimaalne MR-süsteemi näidatav kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 0,5 W/kg väljatugevusel 1,5 T.

Eelnimetatud skannimistingimustes ei põhjusta MAGEC-süsteemi kuumenemine pärast 15 min pikkust pidevat skannimist eeldatavalt temperatuuri tõusu üle 3,7 °C.

- **Ettevaatust!** Raadiosageduslik kuumenemine ei muutu staatilise välja tugevuse muutmisel lineaarselt. Seadmetel, mille kuumenemist pole võimalik tuvastada ühel väljatugevusel, võib esineda lokaalset kuumenemist teisel väljatugevusel.
- Patsient ei tohiks end laual pöörata, sest selline liikumine võib põhjustada soovimatut implantaadi pikenemist/lühenemist.
- Väline kaugjuhtimisseade, käsidistraktor ja magnetilokaator on MR-ohklikud. Ärge neid MRT-uuringuruumi tooge.
- Mittekliinilised katsed on näidanud, et MAGEC-süsteemi põhjustavad pildiartefaktid ulatuvad vaateväljast kaugemale, kui kasutada uuringuks gradientkajaga impulssjada ja 1,5 T MRT-süsteemi. Kuid MAGEC-süsteemi täiturist vähemalt 20 cm kaugusele jäävatest piirkondadest võib saada pilte, millel on võimalik anatoomilisi struktuure eristada.

MAGEC-süsteemi üksikasjad

MAGEC-varras on saadaval kahes peamises konfiguratsioonis – standardvarras (S) ja kontravarras (R). Standard- ja kontravardad on sama mehhanismiga, kuid eri variantidel on magnetid täituri eri otstes. Ühe vardaga konstruktsiooni puhul kasutage standardmudelit (S). Kahe vardaga konstruktsiooni puhul kasutage kahte standardmudelit (S) või standardmudeli (S) ja kontramudeli (R) kombinatsiooni (varraste õiget paigutust ja konfiguratsiooni vt jn 1 ja jn 2). Kahte standardvarrast võib kasutada kahe vardaga konfiguratsioonis, kui kirurg eelistab pikendada mõlemat varrast samal ajal. Standard- ja kontravarrast tuleb kasutada kahe vardaga konfiguratsioonis, kui kirurg eelistab mitte pikendada mõlemat varrast samal ajal. Lisateavet vt MAGEC-tehnilisest juhendist.

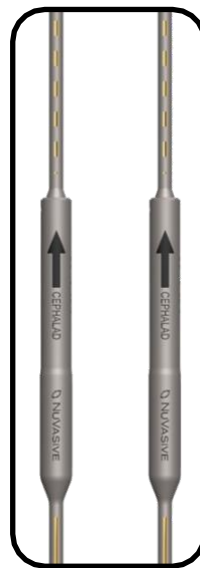


Õige paigutus

Joonis 1. Standard- ja kontravardaga konfiguratsioon



Vale paigutus



Õige paigutus

Joonis 2. Kahe standardvardaga konfiguratsioon



Vale paigutus

Optimaalsete tulemuste saavutamiseks on äärmiselt vajalik hoolikas operatsioonieelne diagnoosimine ja planeerimine, metoodiline kirurgiline tehnika ning pikendatud operatsioonijärgne ravi, mida teostab kogenud lülisambakirurg. Kirurg peaks olema enne kasutamist saanud MAGEC-süsteemi kasutamise alase eriväljaõppe ning vajalikud vahendid, et ta saaks valida sobivaima implantaadi ning selle õigesti paigaldada.

Implanteerimiseelne kontroll

MAGEC-KÄSIDISTRAKTORI kirjeldus ja kasutusotstarve

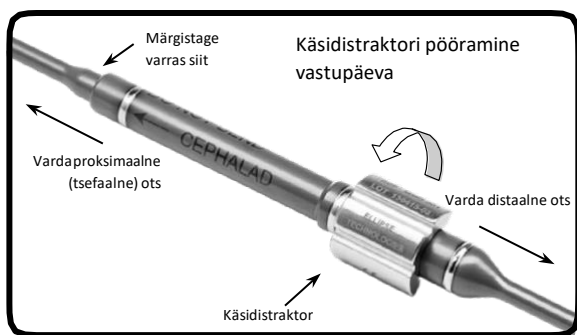
MAGEC-käsidistraktorit kasutatakse MAGEC-varda käsitsi pikendamiseks, et niimoodi selle talitlust kontrollida. Arst võib implanteerimisprotseduuri ajal MAGEC-vardaid lühemaks lõigata või sobivasse kujusse painutada. Märkus. Implantaadi suurema läbimõõduga täituri sektsiooni ei tohiks kunagi painutada ega lõigata. Implantaadi valesti lõikamine või painutamine võib täiturit kahjustada. MAGEC-käsidistraktorit saab kasutada pärast lõikamist ja painutamist implantaadi nõuetekohase talitluse (pikenemise) kontrollimiseks.

Ettevaatusabinõud

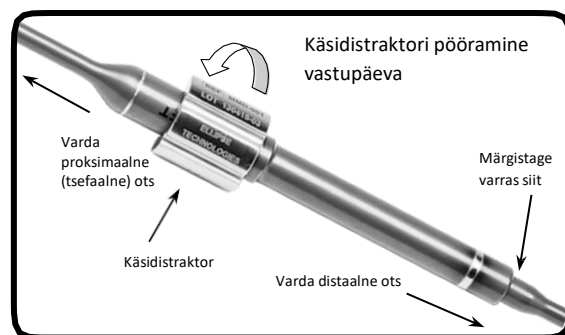
- MAGEC-käsidistraktor tarnitakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Abiinstrumenti ei tohi korduskasutada ega resteriliseerida.
- Instrumenti ei tohi kasutada, kui steriilne pakend on kahjustatud või avatud.
- Enne MAGEC-käsidistraktori kasutamist eemaldage kummastki otsast silikoonkatted ja visake ära.

Distraktsiooni kontrollprotseduur

1. Veenduge, et MAGEC-käsidistraktor on originaalpakendis.
2. Kui MAGEC-varras on õigesse mõõtu lõigatud ja sobivasse konfiguratsiooni painutatud, libistage MAGEC-käsidistraktor üle implantaadi osa, millel on tähis „MAGNET”, kasutades tavapärast steriilset tehnikat. Märkus. MAGEC-käsidistraktor joondub tähise „MAGNET” kohal õigesse asendisse.
3. Keerake MAGEC-käsidistraktorit käsitsi täituri telje suhtes vastupäeva, vaadatuna implantaadi distaalsest otsast, kui nool on suunatud üles (pea suunas). Selle tulemusel peaks implantaat pikeneda.
4. Soovitav on teha neli (4) täispööret vastupäeva veendumaks, et varras toimib nõuetekohaselt. Pärast kontrollimist tuleks teha kolm (3) täispööret päripäeva, et varras tagasi neutraalasendisse seada. MAGEC-käsidistraktori kolm täispööret vastab 1 mm distraktsiooni pikkusele. **Soovitav on märkida distraktsioonivarras steriilse markeriga, et hõlbustada varda distraktsiooni jälgimist silmaga.**
5. Varrast POLE soovitatav rohkem tagasi keerata, kui seda kontrollimiseks pikendati.



Joonis 3. Standardvarras



Joonis 4. Kontravarras

Protseduur

Optimaalsete tulemuste saavutamiseks on äärmiselt vajalik hoolikas operatsioonieelne diagnoosimine ja planeerimine, metoodiline kirurgiline tehnika ning pikendatud operatsioonijärgne ravi, mida teostab kogenud lüüsisambakirurg. Kirurg peaks olema enne kasutamist saanud MAGEC-süsteemi kasutamise alase eriväljaõppe ning vajalikud vahendid, et ta saaks valida sobivaima implantaadi ning selle õigesti paigaldada. Lisaks tuleb järgida tavaliste fiksaatorite kasutusjuhendeid.

Implanteerimisprotseduur (algne)

1. Määrake sobivad ankurduskohad ning aluskonstruktsioonid proksimaalseks ja distaalseks fiksatsiooniks. Proksimaalses aluskonstruktsioonis on soovitatav kasutada mitut kruvi või konksu. Näiteks: küünisekujuline fiksaator, kahepoolne ristkonnektoriga fiksaator.
2. Tehke kaks lühikest sisselõiget, üks kummagi ankurduskoha kõrgusel. Kui kaks lühikest sisselõiget pole võimalikud, võite teha ühe pika sisselõike. Sisselõiked on soovitatav teha MAGEC-varde eeldatava implanteerimiskoha kummassegi otsa. Need ei tohiks asetseda otse varde kohal.
3. Tehke lüüsisammas kummagi ankurduskoha juures nähtavaks.
4. Ehitage kummagi ankurduskoha juures lüüsisamba külge aluskonstruktsioon.
5. Valige sobiv MAGEC-varde suurus ja konfiguratsioon. Olge varrast lõigates ja painutades ettevaatlik.
6. Kasutage varde talitluse kontrollimiseks MAGEC-käsidistraktorit.
7. Sisestage MAGEC-varras subkutaanselt ankurduskohtade vahele.
8. Venitage lüüsisammast vastavalt vajadusele ning fikseerige MAGEC-varras kummagi ankurduskoha külge.
9. Sulgege operatsioonihaav tavapärasel viisil.

Implanteerimisprotseduur (korduv)

1. Määrake sobivad ankurduskohad või kinnituspunktid (olemasolevate seadmete külge) ning sobivad aluskonstruktsioonid proksimaalseks ja distaalseks fiksatsiooniks (kui asjakohane). Proksimaalses aluskonstruktsioonis on soovitatav kasutada mitut kruvi või konksu. Näiteks: küünisekujuline fiksaator, kahepoolne ristkonnektoriga fiksaator.
2. Tehke kaks lühikest sisselõiget, üks kummagi ankurduskoha kõrgusel. Kui kaks lühikest sisselõiget pole võimalikud, võite teha ühe pika sisselõike. Soovitatavalt pole sisselõiked MAGEC-varde eeldatava implanteerimiskohaga kohakuti.
3. Tehke lüüsisammas kummagi kasutatava ankurduskoha juures nähtavaks (kui vajalik).
4. Ehitage ankurduskoh(t)a(de) juures lüüsisamba külge aluskonstruktsioon(id) (kui vajalik).
5. Valige sobiv MAGEC-varde suurus ja konfiguratsioon. Olge varrast lõigates ja painutades ettevaatlik.
6. Kasutage varde talitluse kontrollimiseks MAGEC-käsidistraktorit.
7. Sisestage MAGEC-varras subkutaanselt ankurduskohtade vahele.
8. Fikseerige MAGEC-varras kummastki otsast, kinnitades selle kas aluskonstruktsiooni või olemasolevate seadmete külge.
9. Venitage lüüsisammast vastavalt vajadusele ning fikseerige MAGEC-varras.
10. Sulgege operatsioonihaav tavapärasel viisil.

Operatsioonijärgsed protseduurid

1. Enne implantaadi varde reguleerimist välise kaugjuhtimisseadmega (ERC) lugege välise kaugjuhtimisseadme (ERC) kasutusjuhendit (OM0000) või välise kaugjuhtimisseadme (ERC2) kasutusjuhendit (OM0006).
2. Paluge patsiendil lamada kõhuli asendis.
3. Asetage väline kaugjuhtimisseade vastavalt kasutusjuhendile ettevaatlikult patsiendi seljale, toetades seadet tasakaalustamiseks nimetissõrmega kummastki käepidemest.

4. Tuvastage seljal implanteeritud magneti asukoht. Leidke üles välise kaugjuhtimisseadme ja implantaadi magneti vahelise tõmbejõudu asukoht ning asetage väline kaugjuhtimisseade kindlalt selle kohale.
5. Pikendage varrast soovitud pikkuseni, jälgides välise kaugjuhtimisseadme ekraanil kuvatavat näitu. Kui patsient tunneb valu või ebamugavustunnet, võib välist kaugjuhtimisseadet (ERC) kasutada implantaadi lühendamiseks.
6. Asetage väline kaugjuhtimisseade ettevaatlikult tagasi hoiukarpi ning sulgege karp.
7. Pärast reguleerimisprotseduuri tuleks kindlasti patsiendi lülisammast distraktsiooni pikkuse kontrollimiseks uurida röntgen- või ultraheliuuringuga. Röntgen- ja ultrahelipiltide näiteid ning meetodit distraktsiooni pikkuse arvutamiseks magneti ja varda vahekauguse järgi vt välise kaugjuhtimisseadme (ERC) kasutusjuhendist (OM0000) või välise kaugjuhtimisseadme (ERC2) kasutusjuhendist (OM0006).

Implantaadi eemaldamise protseduurid

1. Kui arst on otsustanud, et implantaat ja seotud tarvikud on oma kasutusotstarbe täitnud, eksplanteeritakse need tavalise kirurgilise tehnika abil.
2. Eksplanteeritud toode tuleb tagastada ettevõttele NuVasive Specialized Orthopedics, järgides ettevõttelt saadud juhiseid. Tagastamisjuhiste saamiseks või mis tahes küsimuste korral võtke ühendust ettevõttega numbril 1-866-456-2871.

Kaks varrast

1. Soovitav on vardad proksimaalses või distaalses otsas ristkonnektoriga ühendada.
2. Kui patsiendil kasutatakse kahte varrast, tuleks täituriid paigaldada teineteise suhtes samale tsefaalsele-kaudaalsele kõrgusele (vt jn 5). See tagab välise kaugjuhtimisseadme (ERC) probleemivaba kasutuse.
3. Kui standardvarrast kasutatakse koos kontravardaga (vt jn 5), on soovitatav need ühendada proksimaalses või distaalses otsas ristkonnektoriga, kuid mitte nii proksimaalses kui ka distaalses otsas korraga.
4. Kui patsiendil kasutatakse standard- ja kontravardaga konfiguratsiooni, pikendatakse vardaid teineteisest sõltumatult (ükshaaval), kasutades välist kaugjuhtimisseadet (ERC).
5. Kui patsiendil kasutatakse kahe standardvardaga (või kahe kontravardaga) konfiguratsiooni, pikendatakse vardaid koos (samal ajal), kasutades välist kaugjuhtimisseadet (ERC).

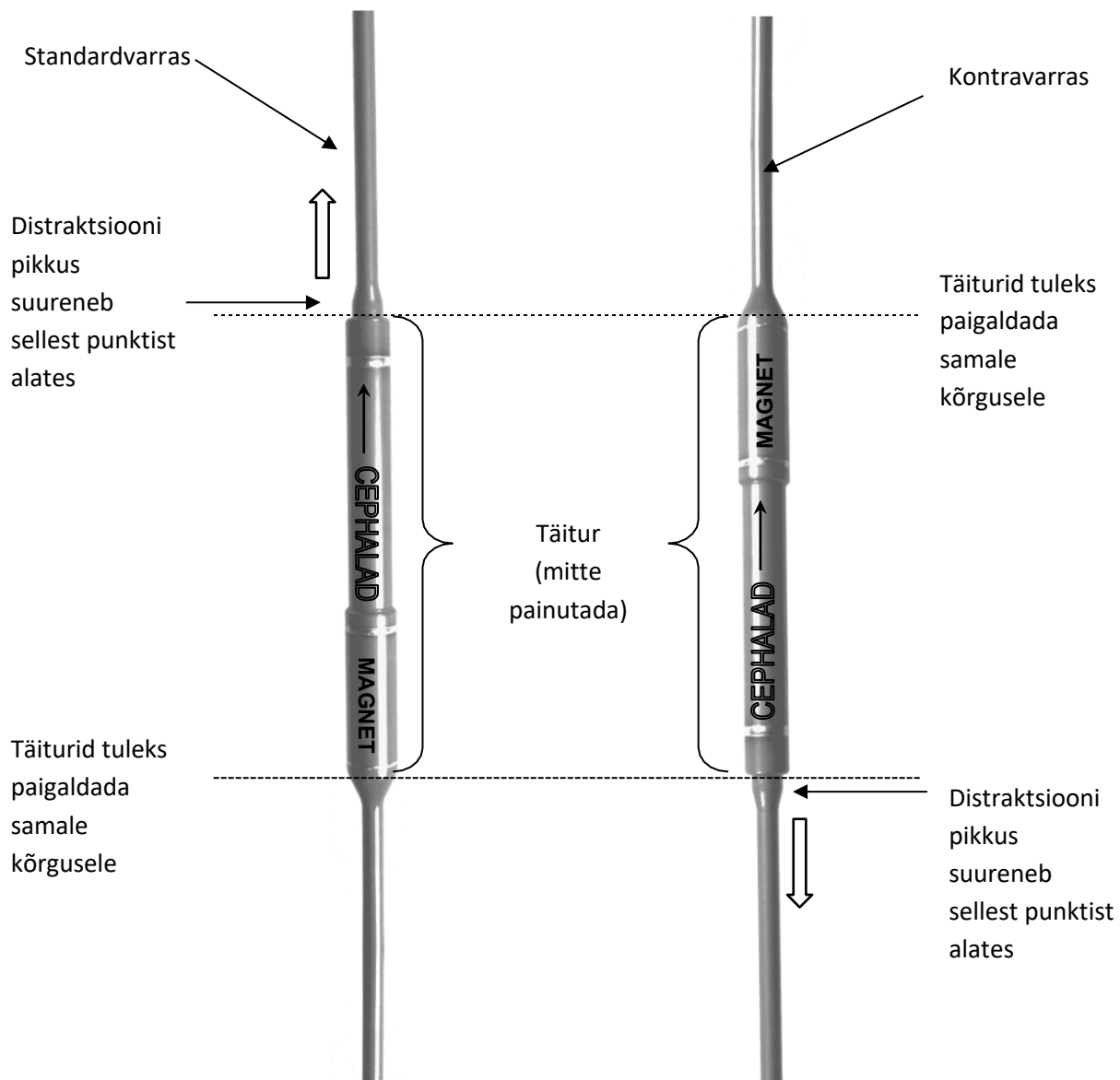
MAGEC-vardad on saadaval kahes peamises variandis – standardvarras ja kontravarras. Mõlemad variandid kasutavad sama mehhanismi, kuid eri variantidel on magnetid täituri eri otstes. Standardvarras pikeneb täituri suhtes proksimaalselt (ülesuunas) (vt jn 3), kuid kontravarda puhul toimub pikenemine täituri suhtes distaalselt (allasuunas) (vt jn 4).

Enne MAGEC-varda kasutamist eemaldage kummaski otsast silikoonkatted ja visake ära.

Üksik varras

1. Kui patsiendil kasutatakse üksikut varrast, tuleks valida selleks standardvarras.

TSEFAALNE PATSIENDI SUHTES



KAUDAALNE PATSIENDI SUHTES

Joonis 5. Kahe vardaga konfiguratsioon

Muu teave

Tingmärk	Tähendus
	Lülisamba toetus- ja distraktsioonisüsteemi MAGEC implanteeritavad komponendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
	Ärge üritage lülisamba toetus- ja distraktsioonisüsteemi MAGEC implanteeritavaid komponente resteriliseerida. Aur ega etüleenoksiid ei jõua täiturisse, sh varda sissetõmmatud osa juurde.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või steriilne barjäär on purunenud.
	MR-tingimuslik: seade on ohutu kindlates katsetatud tingimustes.
	Mittesteriilne
	USA föderaalseaduse alusel on lubatud seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Mudeli number
	Partii number
 www.globusmedical.com/eifu	Vt kasutusjuhendit veebiaadressil www.globusmedical.com/eifu
	„Kasutada kuni” kuupäev
	Steriliseeritud kiirituse abil.
	Maaletooja
	See toode vastab Euroopa Liidu tervishoiu-, ohutus- ja keskkonnanõuetele, mis on seotud tarbija- ja tööohutuse tagamisega.



Tootja:

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

See toode ja selle kasutamine võib olla kaitstud ühe või mitme järgmise USA ja/või teise riigi patendiga: 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. Muud USA ja teiste riikide patendid on kinnitamisel. See toode litsentsitakse kliendile ainult ühekordseks kasutamiseks. Resteriliseerimist või sellele järgnevat korduskasutust käsitletakse litsentsita kasutusega, sel juhul on tegemist patendi rikkumisega.