

MAGEC-järjestelmä

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus

NuVasive:n **MAGEC-järjestelmä** koostuu steriilistä, kertakäyttöisestä selkärankasauvasta, joka istutetaan kirurgisesti käyttämällä sopivia kaupallisesti saatavia kiinnitysvälineitä (eli pedikkeliruuveja, koukkuja ja/tai liittimiä). Järjestelmään kuuluu steriloimaton kädessä pidettävä kaukosäädin, jolla distraktoidaan (pidennetään) selkärankasauvaa non-invasiivisesti eri aikoina istutuksen jälkeen.

Istutettu selkärankasauva tukee selkärankaa kasvun aikana skolioosin etenemisen minimoimiseksi. Sauvan sisällä on pieni magneetti, joka mahdollistaa laitteen pidentämisen ulkoisella kaukosäätimellä. Sauva istutetaan ja kiinnitetään vakiotyypisillä kiinnityksillä.

Kädessä pidettävä, non-invasiivinen ulkoinen kaukosäädin toimii sähköllä. Laite asetetaan potilaan selkärangan päälle, minkä jälkeen se aktivoidaan manuaalisesti. Tämä saa istutetun magneetin kiertymään, jolloin sauva pitenee. Sauvaa pidennetään ajoittain kasvun aikana selkärangan pidentämiseksi ja tukemiseksi sekä skolioosin etenemisen minimoimiseksi. Kun lääkäri on päättänyt, että implantti on tehnyt tehtävänsä eikä sitä enää tarvita, se poistetaan.

Käyttöaiheet

MAGEC-järjestelmä on tarkoitettu alle 10-vuotiaille luustoltaan keskenkasvuille potilaille, joilla on vaikeita progressiivisia selkärangan epämuodostumia (esim. Cobbin kulma 30 astetta tai enemmän, rintarangan korkeus alle 22 cm), jotka liittyvät rintarangan vajaatoimintaoireyhtymään (Thoracic Insufficiency Syndrom, TIS) tai joihin voi liittyä sen vaara. TIS määritellään rintakehän kyvyttömyydeksi tukea normaalia hengitystä tai keuhkojen kasvua.

Vasta-aiheet

- potilaat, joilla on infektio tai luun patologinen tila, joka häiritsee laitteen tukevaa kiinnitystä (esim. osteoporoosi, osteopenia)
- metalliallergiat tai -yliherkkyydet
- potilaat, joilla on tahdistin tai muita aktiivisia, elektronisia laitteita (kuten rytmihäiriötahdistin)
- potilaat, jotka tarvitsevat magneettikuvantamista sinä aikana, kun laitteen odotetaan olevan istutettuna
- potilaat, jotka painavat alle 11,4 kg
- potilaat tai perheet, jotka eivät halua tai pysty noudattamaan hoidonjälkeisiä ohjeita
- potilaat, joilla on ruostumattomasta teräksestä valmistettuja lankoja tai muita implantteja, jotka sisältävät yhteensopimattomia materiaaleja
- potilaat, jotka ovat raskaana.

Mahdolliset haittatapahtumat ja komplikaatiot

MAGEC-järjestelmää käytettäessä voi esiintyä seuraavassa luettelossa mainittuja vikoja ja haittatapahtumia. Tässä käyttöohjeessa lueteltujen vasta-aiheiden, varoitusten, huomautusten ja varotoimenpiteiden noudattamatta jättäminen on käyttötarkoituksen ulkopuolista käyttöä ja voi lisätä näiden tapahtumien todennäköisyyttä.

- Distraktion menetys tai hallitsematon pidentyminen, joka voi johtaa kipuun, korjauksen menetykseen, hoidon pidentymiseen tai epämuodostuman etenemiseen tai edellyttää korjausleikkausta.
- Tangon, ruuvien tai koukun/ankkurin toimintahäiriöt, jotka voivat johtaa kipuun, epämuodostuman etenemiseen tai korjauksen menetykseen ja edellyttää korjausleikkausta.

- Paikallinen kudoksen värimuutos (eli metalloosi), osteolyysi, paikallinen akuutti tulehdusreaktio tai muut haitat, jotka liittyvät altistumiseen kulumisjätteille, metallin nanohiukkasille ja kohonneille seerumin titaani-ionipitoisuuksille (mukaan lukien neurologiset ongelmat ja lisääntymis- ja kehitystoksisuuteen liittyvät riskit).
- Siirtimen alueella tapahtuvat sauvan murtumat tai O-renkaan rikkoutuminen voivat altistaa potilaan ylimääräisille kulumisjätteille ja niihin liittyville riskeille.
- Altistuminen biologisille vaaroille tai biologisesti yhteensopimattomille materiaaleille, jotka voivat aiheuttaa immunologisen reaktion, ihoärsytystä/ihottumaa/ylherkistymistä tai infektion ja jotka voivat vaatia lääketieteellisiä toimenpiteitä.
- Pidennyksen epäonnistuminen voi johtaa leikkauksen viivästymiseen (mikä johtaa ylimääräiseen verenhukkaan ja anestesian keston pidentymiseen), hoidon pidentymiseen, suboptimaaliseen korjaukseen tai edellyttää revisiota tai leikkauksen uusimista.
- Hoitokomplikaatiot, mm. implantin häiriöt tai anatomiset yhteensopivuusongelmat (kuten implantin prominenssi), ja epäsopeva sagittaalinen tasapaino, jotka voivat johtaa leikkauksen viivästymiseen (mikä johtaa ylimääräiseen verenhukkaan ja anestesian keston pidentymiseen), kyvyttömyyteen suorittaa toimenpide loppuun tai toimenpiteen peruuttamiseen ja aiheuttaa kipua tai epäoptimaalisen korjauksen ja edellyttää korjausleikkausta.
- Magneettikuvauksen turvallisuusehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa diagnoosin viivästymiseen, pysähtymiseen, aktiivisten implantoitavien laitteiden toimintahäiriöihin MAGEC-sauvan toimintahäiriöihin tai kudosaivuriin.

Varoituksia

- MAGEC-järjestelmää (mukaan lukien noninvasiiviset distraktiomenetelmät ulkoista kaukosäädintä käyttäen) saavat käyttää vain kirurgit, joilla on kokemusta lasten selkärangan takaosan kirurgisista toimenpiteistä ja jotka ovat saaneet käytännön koulutusta tämän laitteen käytöstä. Tätä laitetta saavat käyttää vain kirurgit, jotka tuntevat MAGEC-järjestelmään liittyvät implantin osat, instrumentit, toimenpiteet, kliiniset sovellukset, biomekaniikan, haittavaikutukset ja riskit. Riittävän kokemuksen tai koulutuksen puute voi johtaa haittatapahtumien, myös neurologisten komplikaatioiden, suurempaan esiintyvyyteen.
- Sopivan implantin koon oikea valinta ja laitteen oikea sijoittaminen ovat olennaisen tärkeitä laitteen optimaalisen suorituskyvyn ja toiminnan varmistamiseksi. Katso MAGEC-tekniikkaoppaasta tarvittavan leikkaustekniikan vaiheittaiset ohjeet, mukaan lukien implantin oikean koon määrittäminen.
- MAGEC-järjestelmän sauvat toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi. Implanttia ei ole testattu sen suhteen, että se puhdistettaisiin ja steriloidaisiin useampaa käyttökertaa varten. Jos implanttia käytetään useammin kuin kerran, se ei ehkä ole steriili ja voi aiheuttaa vakavan infektion.
- Implanttia ei saa käyttää, jos steriilipakkaus on vaurioitunut tai auki.
- Metalli-implantit saattavat löystyä, murtua, syöpyä, kulkeutua tai aiheuttaa kipua.
- MAGEC-sauvojen käyttö voi aiheuttaa paikallista kudosten värjäytymistä.
- Vääränlainen istutus voi johtaa sauvan yli- tai alivärähtelyyn
- Tätä laitetta ei saa käyttää ilman laitteen implantointiin ja säätämiseen liittyvää asianmukaista koulutusta. Katso tarvittavan leikkaustekniikan vaiheittaiset ohjeet MAGEC-tekniikkaoppaasta ja ulkoisen kaukosäätimen (ERC) käyttö ulkoisen kaukosäätimen käyttöoppaasta (ERC – OM0000, ERC2 – OM0006).
- Varmista, että distraktiopituus arvioidaan röntgenkuvauksella tai ultraäänikuvauksella heti noninvasiivisen säädön jälkeen sekä vähintään kuuden kuukauden välein.
- Vaikka voi olla tilanteita, joissa anatomia ja patologia sallivat vain yhden sauvan MAGEC-rakenteet, aina kun se on mahdollista, olisi käytettävä kahden sauvan rakenteita, koska yhden sauvan rakenteiden on osoitettu vikaantuvan kahden sauvan rakenteita useammin.

Varotoimia

- Jos implantin käytön aikana käytetään tukea, tuessa ei saa olla magneettisia metalliosia (esim. terästä), jotka saattavat vaikuttaa implantoituun magneettiin.
- Potilas ei saa osallistua kontaktilajeihin, muuhun rasittavaan urheiluun tai muihin riskialttiisiin aktiviteetteihin implantin käytön aikana.
- Selkärepon paino saa olla implantin käytön aikana enintään 9 kg.
- Varmista, että sauvan taipuisaan osaan tehdään riittävä kaari halutun sagittaalisen kaaren aikaansaamiseksi.
- Sauvan pidempi osa (pakattuna) tulisi istutettaessa suunnata potilaalla aina kefaalisesti (proksimaalisesti) (katso kuvaa 5).
- Potilaiden painoindeksin tulisi olla enintään 25.
- Sauvaa tulee aina käyttää kompressioon, ei vetojännitykseen.
- Tutki implantti huolellisesti ennen käyttöä ja varmista manuaalista MAGEC-vedintä käyttäen, että implantti on toimintakunnossa. Jos epäilet, että komponentti on viallinen tai vaurioitunut, älä käytä sitä.
- Implantoi sauva potilaalle aina niin, että siirtimessä oleva ”CEPHALAD”-teksti ja nuoli osoittavat kohti potilaan päätä (kefaalisesti)
- Kun potilaalla käytetään kahta sauvaa, siirtimet tulee asettaa keskenään samalle korkeudelle kaudaalisesti ja kefaalisesti katsottuna (katso kuvaa 5).
- Tätä laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.
- Laite tulee poistaa viimeistään kahden vuoden kuluttua implantoinnista.
- Laite tulee poistaa, jos luuston kypsyys on saavutettu (esim. sulkeutunut lantion kolmoisrusto, luuston kypsyys Risserin luokituksen mukaan).
- Laite tulee poistaa aktiivisen venytysjakson päätyttyä.
- Laite tulee poistaa tai vaihtaa, jos sen suurin distraktiopituus on saavutettu eikä luuston kypsyyttä ole vielä saavutettu (esim. avoin lantion kolmoisrusto, luuston kypsyys Risserin luokituksen mukaan).
- Noudata äärimmäistä varovaisuutta käsitellessäsi magneettisista materiaaleista, kuten ruostumattomasta teräksestä, valmistettuja instrumentteja siirtimen magneetin lähellä, sillä ne vetävät toisiaan puoleensa.
- Kun leikkaat sauvan sopivan mittaiseksi, pidä huoli, ettei leikkauskohtaan jää teräviä reunoja.
- Siirrintä ei saa taivuttaa.
- Älä taivuta sauvaa toistuvasti tai liikaa. Sauvaa ei saa taivuttaa takaisin samaan asentoon.
- Jos laitetta tarvitsee lyhentää, älä koskaan lyhennä sitä edellisellä pidennyskerralla pidennettyä määrää enempää. Jos tätä varoitusta ei noudateta, on olemassa vaara, että siirtimen sisään vedetään sauvaan mahdollisesti kiinnittynyttä biologista materiaalia.
- Varmista, että ulkoinen kaukosäädin ja siirtimen magneetti on kohdistettu keskenään oikein, noudattamalla ulkoisen kaukosäätimen (ERC) käyttöoppaassa ja MAGEC-tekniikkaoppaassa annettuja ohjeita.
- Kahden vuoden implantoinnin jälkeen implantoinnin jatkaminen voi lisätä haittatapahtumien tai komplikaatioiden määrää.



Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että MAGEC-järjestelmä on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Seuraavien ehtojen tulee täyttyä:

- Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:
 - Staattisen magneettikentän voimakkuus on 1,5 teslaa (1,5 T).
 - Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 3000 gaussia/cm (30 T/m).
 - Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptiionopeus (SAR) on 0,5 W/kg 1,5 T:n tasolla.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa on odotettavissa, että MAGEC-järjestelmä aiheuttaa enintään 3,7 °C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen.

- **Huomio:** Radiotaajuuden aiheuttama lämpeneminen ei muutu samassa suhteessa staattisen kentän voimakkuuden kanssa. Laitteissa, joissa ei tapahdu havaittavaa lämpenemistä jollakin kentän voimakkuudella, saattaa tapahtua suurta paikallista lämpenemistä jollakin muulla kentän voimakkuudella.
- Potilaan ei saa antaa kääntyä pöydällä, sillä tällainen liike saattaa vahingossa pidentää tai lyhentää implanttia.
- Ulkoinen kaukosäädin, manuaalinen distraktori ja sauvan magneetin paikannin eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa. Niitä ei saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.
- MAGEC-järjestelmän aiheuttama kuva-artefakti ulottui ei-kliinisissä testeissä kuvakentän ulkopuolelle, kun kuvaus tehtiin gradienttikaikupulssisekvenssiä käyttäen 1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmässä. Mutta jos kuvaus tehdään noin 20 cm:n päässä MAGEC-järjestelmän siirtimestä sijaitsevista kohdista, kuvista saatetaan pystyä erottamaan anatomisia rakenteita.

MAGEC-järjestelmän tiedot

MAGEC-sauvaa on saatavana kahta yleistä konfiguraatiota: Standard (S) ja Offset (R). Sekä Standard- että Offset-sauvoissa on sama mekanismi, mutta magneetti sijaitsee siirtimen vastakkaisissa päissä. Kun käytät yhden sauvan rakennetta, käytä Standard (S) -mallisia sauvoja. Kun käytät kahden sauvan rakennetta, käytä kahta Standard (S) -mallista sauvaa tai Standard (S) -sauvan ja Offset (R) -sauvan yhdistelmää (ks. alla olevia kuvia 1 ja 2, joissa on esitetty konfiguraatiot ja sauvojen asianmukainen suuntaus). Kahta Standard-sauvaa voi käyttää yhdessä kahden sauvan konfiguraatiossa, jos kirurgi haluaa distraktoida kumpaakin sauvaa yhtäkä. Standard-sauvaa ja Offset-sauvaa voi käyttää yhdessä kahden sauvan konfiguraatiossa, jos kirurgi haluaa distraktoida sauvoja erikseen. Katso ohjeita MAGEC-tekniikkaoppaasta.

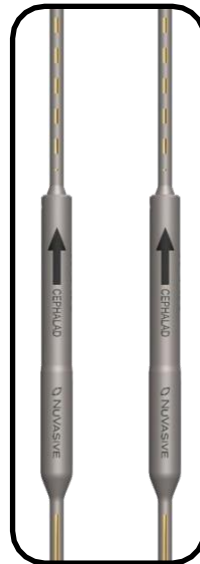


Oikea kohdistus

Kuva 1: Standard- ja Offset-sauvojen yhdistelmä



Väärä kohdistus



Oikea kohdistus

Kuva 2: Kahden Standard-sauvan yhdistelmä



Väärä kohdistus

Kokeneiden selkärankakirurgien tekemä toimenpidettä edeltävä huolellinen diagnoosi ja suunnittelu, erittäin huolellinen kirurginen tekniikka ja pitkäaikainen leikkauksen jälkeinen hoito ovat välttämättömiä optimaalisten tulosten kannalta. Ennen käyttöä kirurgin tulee saada koulutusta nimenomaan MAGEC-järjestelmän ja siihen liittyvien instrumenttien käytössä, jotta hän osaa valita ja sijoittaa implantit oikein.

Ennen implantointia tehtävä testi

MANUAALISEN MAGEC-DISTRAKTORIN kuvaus ja käyttötarkoitus

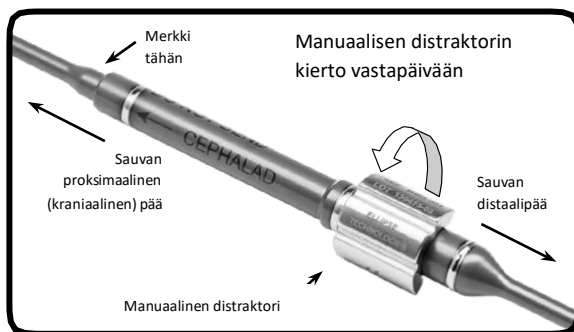
Manuaalista MAGEC-distraktoria käytetään MAGEC-sauvan toiminnan testaamiseen distraktoimalla manuaalisesti MAGEC-sauvaa. Istutustoimenpiteen aikana lääkäri voi leikata MAGEC-sauvoja lyhyemmiksi tai taivuttaa niitä halutun muotoisiksi. Huomautus: Implantin suurempiläpimittaista siirrinosa ei saa koskaan lyhentää tai taivuttaa. Implantin vääränlainen leikkaaminen tai taivuttaminen voi vahingoittaa siirrintä. Implantin asianmukainen toiminta (distraktio) voidaan tarkistaa leikkaamisen ja taivuttamisen jälkeen manuaalisen MAGEC-distraktorin avulla.

Varotoimia

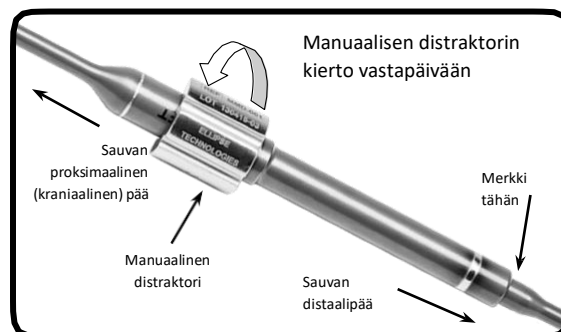
- Manuaalinen MAGEC-distraktori toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Tätä lisälaitetta ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos steriilipakkaus on vaurioitunut tai auki.
- Ennen kuin käytät manuaalista MAGEC-distraktoria, poista kummassakin päässä olevat silikonitulpat ja hävitä ne.

Distraktion testaaminen

1. Varmista, että manuaalinen MAGEC-distraktori on alkuperäisessä pakkauksessaan..
2. Sen jälkeen kun MAGEC-sauva on leikattu ja taivutettu halutun muotoiseksi, vie manuaalinen MAGEC-distraktori steriiliä vakiotekniikkaa noudattaen sanalla "MAGNET" (magneetti) merkityn implanttialueen päälle.
Huomautus: Manuaalinen MAGEC-distraktori kohdistuu automaattisesti "MAGNET"-merkityn alueen päälle.
3. Kierrä manuaalista MAGEC-distraktoria käsin siirtimen keskiakselin suhteen vastapäivään implantin distaalipäästä katsoen siten, että nuoli osoittaa ylöspäin (kefaalisesti). Tämän seurauksena implantti distraktoituu (pidentyy).
4. On suositeltavaa, että tehdään neljä (4) täyttä kierrosta vastapäivään sauvan asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Toiminnan varmistamisen jälkeen kierrä kolme (3) kierrosta myötäpäivään sauvan palauttamiseksi takaisin neutraaliasentoon. Manuaalisen MAGEC-distraktorin kolme täyttä kierrosta vastaa 1 mm:n distraktiota (pidennystä). **On suositeltavaa merkitä distraktiosauva steriilillä merkintäkynällä, jotta sauvan distraktio on helpompi havaita**
5. Suosittelemme edelleen, että sauvaa EI vedetä taaksepäin enempää kuin sitä oli pidennetty.



Kuva 3 Standard-sauva (SL)



Kuva 4 Offset-sauva (SLR)

Toimenpide

Kokeneiden selkärankakirurgien tekemä toimenpidettä edeltävä huolellinen diagnoosi ja suunnittelu, erittäin huolellinen kirurginen tekniikka ja pitkäaikainen leikkauksen jälkeinen hoito ovat välttämättömiä optimaalisten tulosten kannalta. Kirurgin tulee saada koulutusta nimenomaan MAGEC-järjestelmän ja siihen liittyvien välineiden käytössä ennen käyttöä, jotta hän osaa valita ja sijoittaa implantit oikein. Lisäksi tulee noudattaa käytettävien vakiokiinnityslaitteiden käyttöohjeita.

Istutus – alustavat toimet

1. Määritä halutut kiinnityspaikat ja alustarakenteet proksimaalista ja distaalista kiinnitystä varten. On suositeltavaa, että proksimaalisessa kiinnityskohdassa käytetään useita ruuveja tai koukkuja. Esimerkkejä: kynsirakenne, ristiliittimellinen bilateraalin rakenne.
2. Tee kaksi lyhyttä viiltoa, yksi kummankin kiinnityskohdan tasolle. Jos kahta lyhyttä viiltoa ei voida tehdä, voidaan käyttää yhtä pitkää viiltoa. Viillot tehdään mieluiten MAGEC-sauvan sijoituskohdan jommallekummalle puolelle. Niitä ei pidä tehdä suoraan sauvan päälle.
3. Paljasta (tarpeen mukaan) selkäranka kummastakin kiinnityskohdasta.
4. Luo (tarpeen mukaan) kiinnityskohdat selkärankaan kummankin kiinnityskohtiin.
5. Valitse sopiva MAGEC-sauvan koko ja konfiguraatio. Noudata varovaisuutta katkaistessasi ja muotoillessasi sauvaa.
6. Käytä manuaalista MAGEC-distraktoria sauvan toiminnan testaamiseen.
7. Tunneloi MAGEC-sauva subkutaanisesti kiinnityskohtien väliin.
8. Distraktoi selkärankaa tarpeen mukaan ja kiinnitä MAGEC-sauva.
9. Sulje viillot normaalisti.

Istutus (revisio)

1. Määritä halutut kiinnityskohdat tai kiinnityspisteet (olemassa oleviin laitteisiin) ja määritä halutut kiinnitysrakenteet proksimaalista ja distaalista kiinnitystä varten (jos soveltuu). On suositeltavaa, että proksimaalisessa kiinnityskohdassa käytetään useita ruuveja tai koukkuja. Esimerkkejä: kynsirakenne, ristiliittimellinen bilateraalin rakenne.
2. Tee kaksi lyhyttä viiltoa, yksi kummankin kiinnityskohdan tasolle. Jos kahta lyhyttä viiltoa ei voida tehdä, voidaan käyttää yhtä pitkää viiltoa. On suositeltavaa, ettei viiltoja tehdä MAGEC-sauvan sijoituskohdalle.
3. Paljasta selkäranka kussakin uudessa kiinnityskohdassa (tarvittaessa).
4. Luo kiinnityskohdat selkärankaan ankkurointikohtiin (tarvittaessa).
5. Valitse sopiva MAGEC-sauvan koko ja konfiguraatio. Noudata varovaisuutta katkaistessasi ja muotoillessasi sauvaa.
6. Käytä manuaalista MAGEC-distraktoria sauvan toiminnan testaamiseen.
7. Tunneloi MAGEC-sauva subkutaanisesti kiinnityskohtien välille.
8. Kiinnitä MAGEC-sauva kummastakin päästä joko alustaan tai olemassa olevaan laitteistoon.
9. Distraktoi selkärankaa tarpeen mukaan ja kiinnitä MAGEC-sauva.
10. Sulje viillot normaalisti.

Leikkauksen jälkeiset toimet

1. Lue ulkoisen kaukosäätimen (ERC) käyttöopas (OM0000) tai ulkoisen kaukosäätimen (ERC2) käyttöopas (OM0006), ennen kuin säädät istutettua sauvaa ulkoisella kaukosäätimellä.
2. Aseta potilas päinmakuulle.
3. Aseta ulkoinen kaukosäädin huolellisesti potilaan päälle käyttöohjeiden mukaisesti. Pidä laitetta tasapainossa etusormilla kahvojen tyvistä.
4. Paikanna se kohta selässä, jossa istutettu magneetti on. Etsi kohta, jossa tunnet ulkoisen kaukosäätimen ja istutetun magneetin välisen vetovoiman, ja aseta kaukosäädin napakasti tämän alueen päälle.

5. Distraktoi implanttia haluttu määrä ulkoisen kaukosäätimen näytön mukaisesti. Jos potilaalla on epämukavuutta tai kipua, ulkoista kaukosäädintä voidaan käyttää implantin lyhentämiseen.
6. Aseta ulkoinen kaukosäädin varovasti takaisin sen säilytyskoteloon ja sulje se.
7. Potilas tulee aina tutkia röntgenkuvausta tai kaikukuvausta käyttäen sen jälkeen kun säätötoimenpide on tehty, distraktion pituuden varmistamiseksi. Katso ulkoisen kaukosäätimen (ERC) käyttöoppaasta (OM0000) tai ulkoisen kaukosäätimen (ERC2) käyttöoppaasta (OM0006) röntgenkuvien ja ultraäänikuvien esimerkkejä sekä menetelmä, jolla distraktion pituus voidaan määrittää magneetin ja sauvan välisen etäisyyden perusteella.

Implantin poistaminen

1. Implantti ja siihen liittyvät tarvikkeet poistetaan kirurgista vakiotekniikkaa käyttäen lääkärin sopivaksi katsomana ajankohtana.
2. Poistettu tuote palautetaan NuVasive Specialized Orthopedics:lle yhtiön antamien ohjeiden mukaisesti. Palautusta koskevat ohjeet saa ottamalla yhteyttä soittamalla yhtiön numeroon 1-866-456-2871.

Kaksi sauvaa

1. On suositeltavaa, että sauvojen välillä käytetään joko distaalisesti tai proksimaalisesti ristiliitintä.
2. Kun potilaalla käytetään kahta sauvaa, siirtimet tulee asettaa keskenään samalle korkeudelle kaudaalisesti ja kraniaalisesti (katso kuvaa 5). Tämä takaa ulkoisen kaukosäätimen esteettömän käytön.
3. Kun käytetään Standard-sauvaa yhdessä Offset-sauvan kanssa (kuva 5), on suositeltavaa, että ristiliitintä käytetään joko proksimaalisesti tai distaalisesti mutta ei sekä proksimaalisesti että distaalisesti.
4. Jos potilaalla on sekä Standard-sauva että Offset-sauva, sauvoja pidennetään ulkoisella kaukosäätimellä itsenäisesti (yhtä kerrallaan).
5. Jos potilaalla on kaksi Standard-sauvaa (tai kaksi Offset-sauvaa), sauvoja pidennetään ulkoisella kaukosäätimellä yhdessä (samalla kertaa).

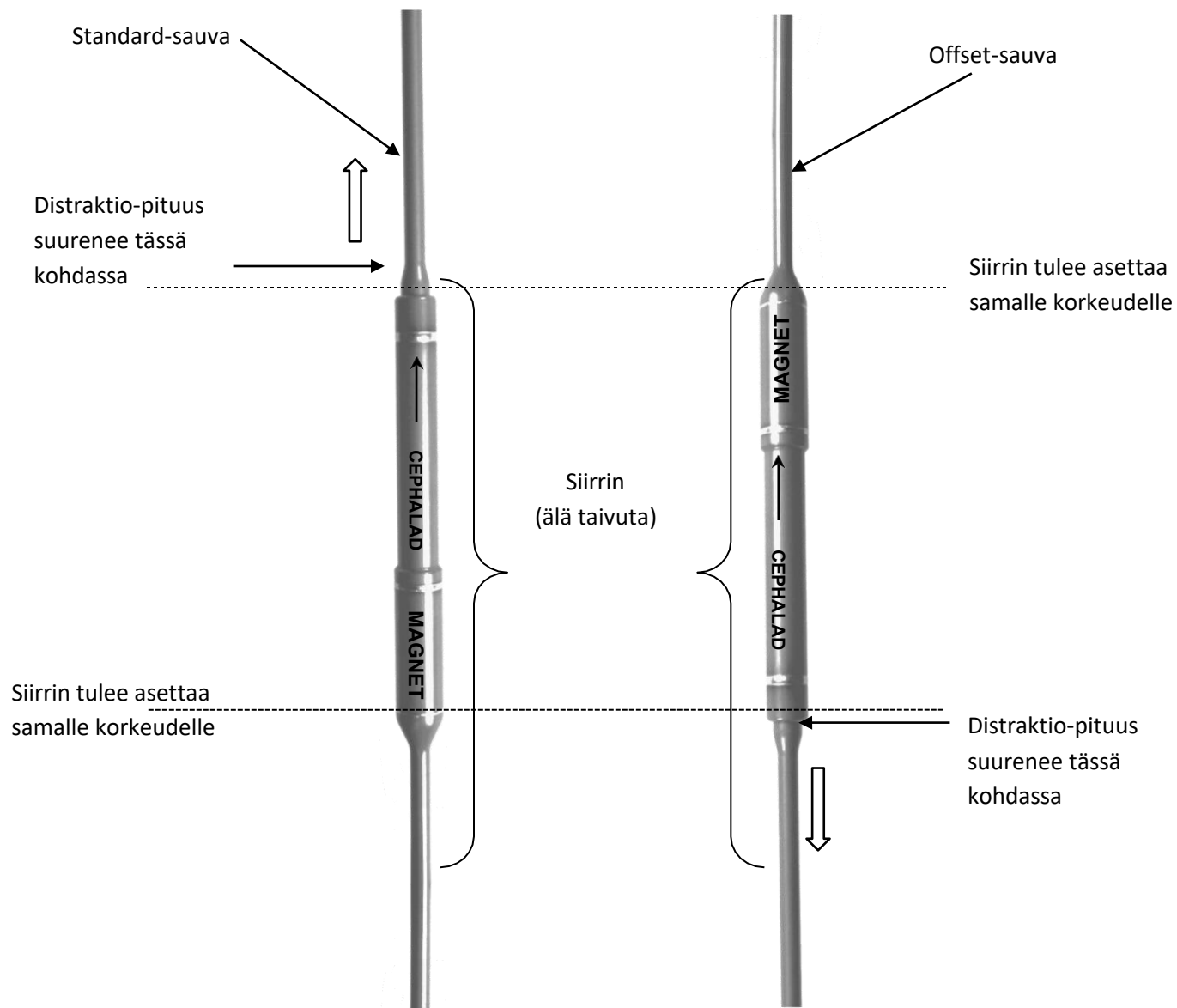
MAGEC-sauvaa on saatavana kahta yleismallia: Standard ja Offset. Kummassakin mallissa on sama mekanismi, mutta magneetin sijainti siirtimen sisällä on erilainen. Standard-sauvaa käytettäessä distraktio (piteneminen) tapahtuu siirtimen yläpuolella (proksimaalisesti) (kuva 3), kun taas Offset-sauvaa käytettäessä distraktio tapahtuu siirtimen alapuolella (distaalisesti) (kuva 4).

Ennen kuin käytät MAGEC-sauvaa, poista kummassakin päässä olevat silikonitulpat ja hävitä ne.

Yksi sauva

1. Kun käytät potilaalla vain yhtä sauvaa, käytä Standard-mallia.

KRANIAALISUUNTA



KAUDAALISUUNTA

Kuva 5 Kahden sauvan kokoonpano

Muita tietoja:

Symboli	Määritelmä
	MAGEC- selkärangan tuki- ja distraktiojärjestelmän implantoitavat osat ovat kertakäyttöisiä.
	MAGEC- selkärangan tuki- ja distraktiojärjestelmän implantoitavia osia ei saa steriloida uudelleen. Höyry tai etyleenioksidi ei saavuta siirtimen sisäosaa, kuten sisään vedettyä sauvaa.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai steriilisuojaus on rikki.
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa: Laite on turvallinen tietyissä testatuissa olosuhteissa.
	Steriloimaton
	Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Mallinumero
	Eränumero
 www.globusmedical.com/eifu	Lue käyttöohjeet www.globusmedical.com/eifu
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Maahantuoja
	Tämä tuote noudattaa Euroopan unionin terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimuksia, jotka varmistavat kuluttajien ja työpaikan turvallisuuden.



Valmistaja:

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



Vain lääkemääräyksellä

Tätä tuotetta ja sen käyttöä saattaa suojata yksi tai useampi seuraavista Yhdysvaltain tai muiden maiden patenteista: 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. Yhdysvaltain ja muiden maiden patenteja on haettu. Tämä tuote on lisensoitu asiakkaalle vain kertakäyttöön. Uudelleensterilointi ja uudelleenkäyttö eivät sisälly lisenssiin, jolloin kyseessä on patenttioikeuden loukkaus.