

MAGEC RENDSZER

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Termékleírás:

A NuVasive **MAGEC rendszer** egy steril, egyszer használatos gerincrúdból áll, amelyet sebészi úton ültetnek be a kereskedelembe kapható megfelelő rögzítő komponensek (pl. pedikuláris csavarok, kampók és/vagy csatlakozók) segítségével. A rendszer egy nem steril, kézben tartható külső távvezérlőt tartalmaz, amit a beültetés után különböző időpontokban használnak a beültetett gerincvelő rúd nem invazív módon, kívülről történő disztrakciójára (meghosszabbítására).

A beültetett gerincrudat a gerinc merevítésére használják a növekedés során, hogy a lehető legkisebb mértékűre csökkentsék a szkoliózis előrehaladását. A rúd tartalmaz egy kisméretű belső mágneset, ami lehetővé teszi a készülék meghosszabbítását a külső távvezérlő használatával. A rúd beültetése és odaerősítése a szokásos rögzítőelemek használatával történik.

A kézben tartható, nem invazív távvezérlő elektromos meghajtású. A készüléket a páciens gerincére helyezik, majd kézzel működésbe hozzák, ami az implantátum mágnesének elfordulását eredményezi és meghosszabbítja a rudat. A rúd időszakos meghosszabbításával biztosítják a gerinc eltérítését és a megfelelő merevítést a növekedés során annak érdekében, hogy a szkoliózis progressziója a minimálisra csökkenjen. Amikor az orvos megállapítja, hogy a beültetés célja megvalósult és tovább már nincs rá szükség, az implantátumot eltávolítják.

Felhasználási javallatok:

A MAGEC rendszer 10 évesnél fiatalabb, csontozatilag éretlen betegek számára javallott, akiknél súlyos, progresszív gerincdeformitás áll fenn (pl. 30 fokos vagy nagyobb Cobb-szög; a mellkasi gerinc magassága kevesebb, mint 22 cm), amelyhez mellkasi elégtelenség szindróma (Thoracic Insufficiency Syndrome; TIS) társul vagy fennáll annak kockázata. A TIS, meghatározása szerint a mellkas képtelen támogatni a normális légzést vagy a tüdő növekedését.

Ellenjavallatok:

- Olyan betegek, akiknél a csontok fertőzése vagy kóros állapota rontja az eszköz biztonságos rögzítésének képességét (pl. oszteoporózis, oszteopénia).
- Fémallergiák és -érzékenységek.
- Pacemakerrel vagy más aktív elektronikus eszközzel (pl. ICD) élő beteg.
- Két évnél fiatalabb betegek.
- 11,4 kg-nál kisebb testsúlyú betegek.
- Betegek és/vagy családtagok, akik nem hajlandók vagy nem képesek követni a műtét utáni ápolási utasításokat.
- Rozsdamentes acélhuzalokkal vagy más, összeegyeztethetetlen anyagokat tartalmazó implantátumokkal élő betegek.
- Várandós betegek

Lehetséges nemkívánatos események és szövődmények:

A MAGEC rendszerrel kapcsolatban a következő hibák és nemkívánatos események jelentkezhetnek. A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallatok, figyelmeztetések, felhívások és óvintézkedések be nem tartása nem rendeltetésszerű használatnak minősül, és növelheti az ilyen események bekövetkezésének valószínűségét.

- A disztrakció elvesztése vagy ellenőrizetlen hosszabbodás, ami fájdalomhoz, a korrekció elvesztéséhez, a kezelés meghosszabbodásához, a deformitás progressziójához és/vagy revíziós műtét szükségességéhez vezethet.
- Rúd-, csavar- és/vagy horog-/horgonyhibák, amelyek fájdalomhoz, a deformitás progressziójához vagy a korrekció elvesztéséhez vezethetnek, és revíziós műtétet tesznek szükségessé
 - A szövetek helyi elszíneződése (pl. metallózis), oszteolízis, helyi akut gyulladásos reakció vagy más ártalmak, amiket kopási törmelék, fém nanorészecskék és titán szérumionok emelkedett szintje okoz (beleértve a neurológiai problémákat és a termékenység vagy méhen belüli fejlődési toxicitással kapcsolatos kockázatokat).
 - A működtetőegységben bekövetkező rúdtörések és/vagy az O-gyűrű meghibásodása további kopási törmeléknek és az ezzel járó kockázatoknak teheti ki a beteget.
 - Biológiai veszélyek vagy nem biokompatibilis anyagok esetleges jelenléte, amely immunológiai reakcióhoz, bőrirritációhoz/kiütéshez/érzékenységhöz és/vagy fertőzéshez vezethet, és amely orvosi beavatkozást igényelhet.
 - A hosszabbítás elmaradása, ami (további vérvesztéssel és hosszabb érzéstelenítéssel) műtéti késedelemhez, a kezelés hosszabbodásához, szuboptimális korrekcióhoz vezethet és/vagy felülvizsgálatot illetve újbóli műtétet tehet szükségessé.
 - A kezelés szövődményei, beleértve az implantátum interferenciáját és/vagy anatómiai kompatibilitási problémákat (például az implantátum kiemelkedése), valamint a nem megfelelő szagittális egyensúlyt, ami (további vérvesztéssel és hosszabb érzéstelenítéssel) műtéti késedelemhez, a beavatkozás teljesülésének meghiúsulásához és/vagy a beavatkozás törléséhez vezethet, vagy fájdalmat, szuboptimális korrekciót és/vagy revíziós műtétet eredményezhet.
 - Az MRI biztonsági feltételek be nem tartása diagnosztikai késedelmeket, az aktív beültethető eszközök leállását vagy meghibásodását, a MAGEC rúd meghibásodását vagy szövetkárosodást eredményezhet.

Figyelmeztetések:

- A MAGEC rendszert (beleértve a külső távvezérlővel végzett nem invazív disztrakciós eljárásokat is) csak olyan sebészek használhatják, akiknek tapasztalata van a gyermekkori hátsó gerincsebészeti eljárásokban, és akik gyakorlati képzésben részesültek az eszköz használatához. Csak olyan sebészek használhatják ezt az eszközt, akik ismerik az implantátum összetevőit, az eszközöket, az eljárást, a klinikai alkalmazásokat, a biomechanikát, a mellékhatásokat és a MAGEC rendszerrel kapcsolatos kockázatokat. A megfelelő tapasztalat és/vagy képzés hiánya a mellékhatások, köztük a neurológiai szövődmények gyakoribb előfordulását eredményezhetik.
- A megfelelő implantátumméret helyes kiválasztása és az eszköz helyes elhelyezése elengedhetetlen az eszköz optimális teljesítményének és működésének biztosításához. A szükséges műtéti technikára vonatkozó részletes útmutatások, beleértve a megfelelő implantátumméret meghatározását, a MAGEC technikai útmutatóban találhatók.
- A MAGEC rendszer rúdait steril állapotban szállítjuk, és csak egyszeri használatra alkalmasak. Az implantátum többszöri felhasználás céljából történő tisztítást vagy sterilizálást nem tesztelték. Ha az implantátumot többször használják, az eszköz nem steril, és súlyos fertőzést okozhat.
- Ne használja az implantátumot, ha a steril csomagolás sérült vagy nyitott.
- A fémből készült implantátumok meglazulhatnak, eltörhetnek, korrodálódhatnak, elmozdulhatnak vagy fájdalmat okozhatnak.
- A MAGEC rudak használata a szövetek helyi elszíneződését eredményezheti.
- A helytelen beültetés a rúd túlzott vagy alul disztrakciójához vezethet.
- Ne használja ezt a készüléket a készülék beültetésére és beállítására vonatkozó megfelelő képzés nélkül. A megkövetelt műtéti technikára vonatkozó részletes utasításokat a MAGEC technikai útmutató, a külső távvezérlő működtetésére vonatkozó utasításokat a Külső távvezérlő (ERC) felhasználói kézikönyv (ERC - OM0000; ERC2 - OM0006) tartalmazza.
- Fontos, hogy a disztrakció hosszát röntgen- vagy ultrahangos képalkotással értékeljék közvetlenül a nem invazív korrekciós eljárás után, valamint legalább hathavonta egyszer.

- Bár bizonyos helyzetekben az anatómia és a patológia csak az egyrudas MAGEC konstrukciókat teszi lehetővé, amikor csak lehetséges, kétrudas konstrukciókat kell használni, mivel az egyrudas konstrukciókról kimutatták, hogy nagyobb arányban hibásodnak meg, mint a kétrudas konstrukciók.

Óvintézkedések:

- A beültetés ideje alatt, ha a páciens merevítőt használ, a merevítő nem tartalmazhat olyan mágneses fém elemeket (acél stb.), amelyek hatással lehetnek a beültetett mágnesre.
- A beültetés ideje alatt a páciens nem vehet részt személyes érintkezéssel járó vagy nehéz sportokban, illetve egyéb nagy kockázatú tevékenységekben.
- A beültetés ideje alatt a beteg hátizsákjának a súlya 9 kilogrammnál nem lehet több.
- Győződjön meg arról, hogy a rúd hajlítható részén beállított görbület megfelel a kívánt szagittális görbületnek.
- A rúd hosszabbik részét (a csomagolásban) beültetéskor mindig kefélesen (proximálisan) kell a páciensen elhelyezni (lásd az 5. ábrát).
- A betegek testtömeg indexe (BMI) nem haladhatja meg a 25-öt.
- A rudat mindig összenyomva kell használni, nem kifeszítve.
- Használat előtt alaposan vizsgálja meg az implantátumot, és a MAGEC kézi disztraktortal ellenőrizze, hogy az implantátum megfelelően működik-e. Ha azt gyanítja, hogy egy alkatrész hibás vagy sérült, ne használja azt.
- A rudat mindig úgy ültesse be a páciensbe, hogy a "CEPHALAD" felirat és a működtetőn lévő nyíl a páciens feje (cephalad) irányába mutasson.
- Ha duális rudat használ egy betegnél, a működtetőket kaudálisan és kefélesen azonos magasságban kell elhelyezni (lásd az 5. ábrát).
- Ez az eszköz csak orvosi rendelvényre, az orvos utasítása szerint használható.
- Az eszközt a beültetés után legfeljebb két évvel el kell távolítani.
- A csontozat érettségének elérése esetén az eszközt el kell távolítani (pl. zárt háromsugaras porc; a Risser-jel által meghatározott csontváz érettség).
- A készüléket az aktív disztrakciós periódus lejártá után el kell távolítani.
- Az eszközt el kell távolítani vagy ki kell cserélni, ha az eszköz elérte maximális disztrakciós hosszúságát és a beteg csontozatilag nem érett (pl. nyitott háromsugarú porc; a Risser-jel által meghatározott csontozati érettség).
- Legyen rendkívül körültekintő, amikor mágneses anyagokból, például rozsdamentes acélból készült eszközöket kezel a működtető mágnesének közelében, mivel a hasonló anyagok vonzzák egymást.
- Amikor a rudat a kívánt hosszúságúra vágja, ügyeljen arra, hogy a vágás helyén ne maradjanak éles recék.
- Ne hajlítsa meg a működtetőt.
- Ne hajlítsa meg a rudat többször vagy túlságosan. A rudakat ugyanazon a területen tilos hátrahajlítani.
- Ha az eszköz visszahúzására van szükség, soha ne húzza vissza az eszközt az előző hosszabbítási periódus során végzett hosszabbításnál nagyobb mértékben. Ennek a biztonsági előírásnak a figyelmen kívül hagyása a rúdra tapadt biológiai anyagnak a működtető belső terébe jutását eredményezheti.
- Az ERC és a működtető mágnes közötti megfelelő biztosításhoz kövesse a Külső távvezérlő (ERC) kezelési kézikönyvét és a MAGEC technikai útmutatóját.
- A két éves beültetési időszakon túlmenő beültetés növelheti a mellékhatások vagy szövődmények arányát.



MRI Biztonsági információk:

Nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a MAGEC rendszer MR (mágneses rezonancia) függő. A következő feltételek betartása elengedhetetlen:

- Az ilyen a készülékkel ellátott beteg a következő feltételeknek megfelelő MR rendszerben vizsgálható:
 - 1,5 Tesla (1,5 T) statikus mágneses tér.
 - Maximális térbeli mező gradiens 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - A bejelentett maximális MR rendszer, az egész testre számított átlagos fajlagos abszorpciósráta (SAR) 0,5 W/kg 1,5 T-nél.

A fent meghatározott leképezési feltételek mellett a MAGEC rendszer várhatóan legfeljebb 3,7 °C-os hőmérséklet-emelkedést produkál 15 perc folyamatos leképezés után.

- **Figyelmeztetés:** Az RF (rádió frekvenciás) melegedés jelentkezése nem arányos a statikus térerősséggel. Azok az eszközök, amelyek egy bizonyos térerősségnél nem idéznek elő kimutatható melegedést, egy másik térerősségnél nagy lokális melegedést mutathatnak.
- A páciens nem gurulhat az asztalon, mivel ez a mozgás az implantátum nemkívánatos megnyúlását/megrövidülését okozhatja.
- A külső távvezérlő, a kézi disztraktor és a pálcás mágneses lokátor nem MR biztos. Ne vigye be őket az MRI vizsgálati helyiségbe.
- A nem klinikai tesztelés során a MAGEC rendszer által okozott képzaj a képalkotó látómezőn kívülre kerül, amikor a képet gradiens echo impulzus szekvenciával készítik 1.5 T MRI rendszerben. Mindemellett, a képalkotás a MAGEC rendszer működtetőjétől körülbelül 20 cm távolságra lévő területeken már eredményezhet olyan képeket, amelyeken anatómiai jellemzők kivehetők.

A MAGEC rendszer részletei:

A MAGEC rúd két általános konfigurációban kapható: Standard (S) és Offset (R). A Standard és az Offset rudak ugyanazt a mechanizmust használják, de a mágnes a működtető ellentétes végén helyezkedik el. Egyetlen rúdszerkezet használata esetén használja a Standard (S) modell rudakat. Kettős rúdszerkezet használata esetén két Standard (S) modellt vagy egy Standard (S) és egy Offset (R) modell rúd kombinációt használjon (a rudak konfigurációját és helyes beállítását lásd az alábbi 1. és 2. ábrán). Két Standard rúd is használható kombinációban egy duális rúd konfigurációban, ha a sebész a rudak egyidejű disztrakcióját részesíti előnyben. Duális rúdszerkezetben a Standard és az Offset rúd használható kombinációban, ha a sebész a rudak egyénileg történő disztrakcióját részesíti előnyben. Kérjük, olvassa el a MAGEC technikai útmutatót.

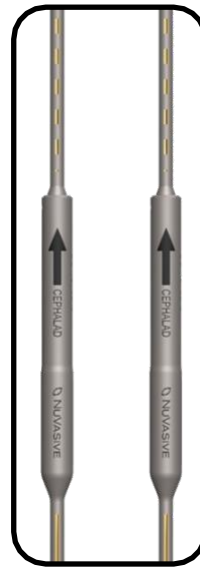


Helyes sorrend

1. ábra: Standard/Offset duális rúd kombináció



Helytelen sorrend



Helyes sorrend

2. ábra: Duális standard rúd kombináció



Helytelen sorrend

Az optimális eredmények eléréséhez a műtétet megelőző alapos diagnózis és tervezés, a precíz műteti technika és a tapasztalt gerincsebészek által végzett körültekintő posztoperatív gondozás alapvető fontosságú. Használat előtt a sebész külön ki kell képezni a MAGEC rendszer és a hozzá tartozó műszerek használatára az implantátumok helyes kiválasztásához és behelyezéséhez.

Beültetés előtti vizsgálat:

MAGEC MANUAL DISTRACTOR Leírás és rendeltetésszerű használat:

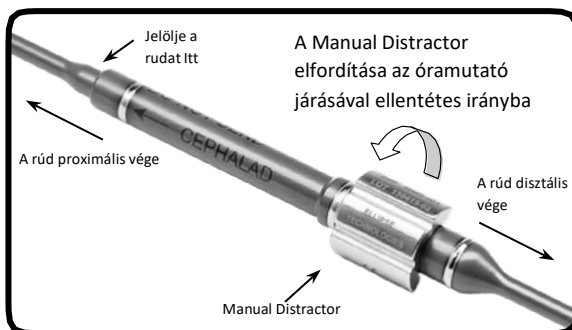
A MAGEC Manual Distractor (MAGEC kézi disztraktor) a készülék működésének tesztelésére szolgál a MAGEC rúd kézi disztrakciója során. A beültetés során a MAGEC rudakat az orvos a kívánt formájúra vághatja vagy hajlíthatja. Megjegyzés: Az implantátum nagyobb átmérőjű működtető egységét soha nem szabad meghajlítani vagy levágni. Az implantátum helytelen vágása vagy hajlítása a működtető szerkezet károsodását okozhatja. A MAGEC Manual Distractor annak ellenőrzésére használható, hogy az implantátum megfelelően működik-e (mozdít el) vágás és hajlítás után.

Óvintézkedések:

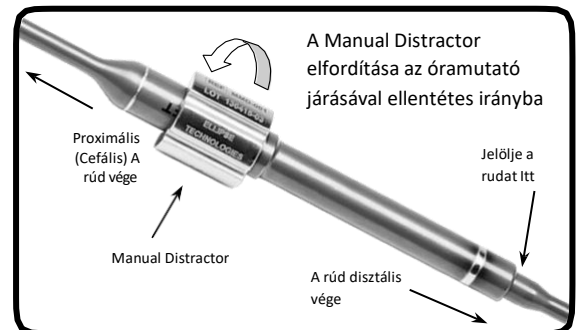
- A MAGEC Manual Distractor steril és csak egyszeri használatra készült. A kiegészítő eszköz nem használható újra és nem sterilizálható.
- Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás sérült vagy nyitott.
- A MAGEC Manual Distractor használata előtt mindkét végéről távolítsa el a szilikon sapkákat és dobja el.

Disztrakció teszt eljárás:

1. Győződjön meg arról, hogy a MAGEC Manual Distractor az eredeti csomagolásban van.
2. Miután a MAGEC rudat a kívánt alakúra vágta és hajlította, csúsztassa a MAGEC Manual Distractort az implantátum "MAGNET" betűkkel jelzett területe fölé a standard steril műveletek betartása mellett. Megjegyzés: A MAGEC Manual Distractor magától illeszkedik a "MAGNET" jelölésű terület fölé.
3. Forgassa el a MAGEC Manual Distractort kézzel a működtető eszköz középvonalai tengelye körül, az óramutató járásával ellentétes irányban, úgy, hogy az implantátum disztális vége felől nézve a nyíl felfelé mutat (cefális). Ezáltal az implantátum elmozdul (meghosszabbodik).
4. A rúd megfelelő működésének biztosítása érdekében ajánlott négy (4) teljes, az óramutató járásával ellentétes irányú fordulatot végrehajtani. A megerősítést követően három (3) teljes fordulatot kell végrehajtani az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a rúd visszaálljon a semleges helyzetbe. A MAGEC Manual Distractor három teljes fordulata 1 mm disztrakciós hosszúságnak felel meg. **Ajánlott a disztrakciós rudat steril jelölő filccel megjelölni, hogy segítse a rúd disztrakciójának láthatóvá tételét.**
5. Ajánlatos, hogy a rudat NE húzzuk jobban vissza, mint amekkora a disztrakció (hosszabbítás) mértéke volt.



3. ábra: Standard



4. ábra: Offset

Eljárás:

Az optimális eredmények eléréséhez a műtetet megelőző alapos diagnózis és tervezés, a precíz műteti technika és a tapasztalt gerincsebészek által végzett körültekintő posztoperatív gondozás alapvető fontosságú. Használat előtt a sebészt külön ki kell képezni a MAGEC rendszer és a hozzá tartozó műszerek használatára az implantátumok helyes kiválasztásához és behelyezéséhez. Ezenkívül kövesse a használni kívánt standard rögzítőeszközök használati utasításait.

Beültetési eljárás (Kezdeti):

1. Határozza meg a kívánt rögzítési helyeket, és határozza meg a proximális és disztális rögzítéshez használni kívánt alapozó szerkezeteket. Ajánlott a proximális alapozáshoz több csavart vagy horgot használni. Például: karmos konstrukció, kétoldalú konstrukció keresztcsatlakozóval.
2. Végezzen két rövid bemetszést, minden alapozási hely magasságában egyet. Ha két rövid bemetszés nem lehetséges, egyetlen hosszú bemetszés is alkalmazható. A bemetszéseket lehetőleg a MAGEC rúd várható helyének két oldalán kell elvégezni. Nem lehetnek közvetlenül a rúd fölött.
3. Tegye szabaddá a gerincet minden egyes rögzítési ponton.
4. Minden egyes rögzítő helyen készítse el az alapozást a gerinchez.
5. Válassza ki a kívánt MAGEC rúd méretet és beállítást. Legyen óvatos a rúd vágásakor és formázásakor.
6. Használja a MAGEC Manual Distractort a rúd működésének tesztelésére.
7. Vezesse be a MAGEC rudat a bőrfelszín alatt az egyes rögzítési helyek közé.
8. Végezze el a gerincen a szükséges disztrakciót és erősítse a MAGEC rudat az egyes rögzítési pontokhoz.
9. Zárja le a műteti helyet a szokásos eljárás szerint.

Beültetési eljárás (Revízió):

1. Határozza meg a kívánt rögzítési helyeket vagy csatlakozási pontokat (a meglévő műszerekhez), és határozza meg a proximális és disztális rögzítéshez szükséges alapozási szerkezeteket (ha alkalmazandó). Ajánlott a proximális alapozáshoz több csavart vagy horgot használni. Például: karmos konstrukció, kétoldalú konstrukció keresztcsatlakozóval.
2. Végezzen két rövid bemetszést, minden alapozási hely magasságában egyet. Ha két rövid bemetszés nem lehetséges, egyetlen hosszú bemetszés is alkalmazható. A bemetszések lehetőleg ne legyenek egy vonalban a MAGEC rúd várható helyével.
3. Tegye szabaddá a gerincet minden újonnan felhasználandó rögzítési helyen. (ha szükséges)
4. Alakítsa ki az alapozást a gerinchez a rögzítési helyeken. (ha szükséges)
5. Válassza ki a kívánt MAGEC rúd méretet és beállítást. Legyen óvatos a rúd vágásakor és formázásakor.
6. Használja a MAGEC Manual Distractort a rúd működésének tesztelésére.
7. Vezesse be a MAGEC rudat a bőrfelszín alatt az egyes rögzítési helyek közé.
8. Mindkét végén erősítse oda a MAGEC rudat, vagy az alapozáshoz rögzítéssel vagy a már meglévő kialakításhoz történő rögzítéssel.
9. Végezze el a gerincen a szükséges disztrakciót és rögzítse a MAGEC rudat.
10. Zárja le a műteti helyet a szokásos eljárás szerint.

Műtét utáni eljárások:

1. Mielőtt a külső távvezérlő használatával elvégzi a beültetett rúd beállítását, olvassa el a külső távvezérlő (ERC) felhasználói kézikönyvét (OM0000) vagy a külső távvezérlő (ERC2) felhasználói kézikönyvét (OM0006).
2. Fektesse hasra a beteget.
3. A kezelési utasításnak megfelelően, óvatosan helyezze a külső távvezérlőt a beteg fölé, úgy, hogy a készüléket a fogantyú tövével mutatóujjal egyensúlyozza.

4. Azonosítsa a hát azon részét, ahol a beültetett mágnes található. Helyezze a külső távvezérlőt szilárdan arra a területre, ahol a külső távvezérlő és a beültetett mágnes közötti mágneses vonzást érzékeli.
5. Hajtsa végre a szükséges mértékű disztrakciót, ahogy azt a külső távvezérlő kijelzőjén látja. Ha a páciensnek kellemetlen érzései vagy fájdalmai vannak, az ERC használható az implantátum visszahúzására.
6. Óvatosan helyezze vissza a külső távvezérlőt a tároló tartályba és zárja le.
7. Az elvégzett korrekciók eljárást követően a páciens mindig meg kell vizsgálni röntgen- vagy ultrahangos képalkotással a disztrakció mértékének ellenőrzése céljából. Lásd a külső távvezérlő (ERC) kezelési útmutatóját (OM0000) vagy a külső távvezérlő (ERC2) kezelési útmutatóját (OM0006) a röntgen- és ultrahangkép mintához, valamint a mágnes és a rúd közötti távolságból történő disztrakció hosszúság becslés módszeréhez.

Implantátum eltávolítási eljárások:

1. Az orvos által megfelelőnek ítélt időpontban az implantátumot és a hozzá tartozó tartozékokat a szokásos műtéti technikával eltávolítják.
2. A kiültetett terméket a vállalat által megadott utasítások szerint vissza kell küldeni a NuVasive Specialized Orthopedics részére. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a vállalattal 1-866-456-2871 telefonszámon a visszaküldési utasításokért vagy bármilyen kérdés megválaszolásáért.

Duális rudak:

1. Javasolt a rudak között keresztcsatlakozót használni, proximálisan vagy disztálisan.
2. Ha duális rudat használ egy betegnél, a működtetőket kaudálisan és kefélisan azonos magasságban kell elhelyezni (lásd az 5. ábrát). Ez biztosítja a külső távvezérlő (ERC) akadálytalan hozzáférését.
3. Ha a standard rudat egy offset rúddal együtt használjuk (5. ábra), ajánlott a keresztcsatlakozót proximálisan vagy disztálisan használni, de nem proximálisan és disztálisan is.
4. Egy standard és egy offset rúdból álló duális rúddal rendelkező páciens esetében a rudakat egymástól függetlenül (egyszerre csak egyet) hosszabbítsa meg a külső távvezérlővel (ERC).
5. A két standard rúdból (vagy két offset rúdból) álló duális rúddal rendelkező páciens esetében a rudakat együtt (egyszerre) hosszabbítsa meg a külső távvezérlővel (ERC).

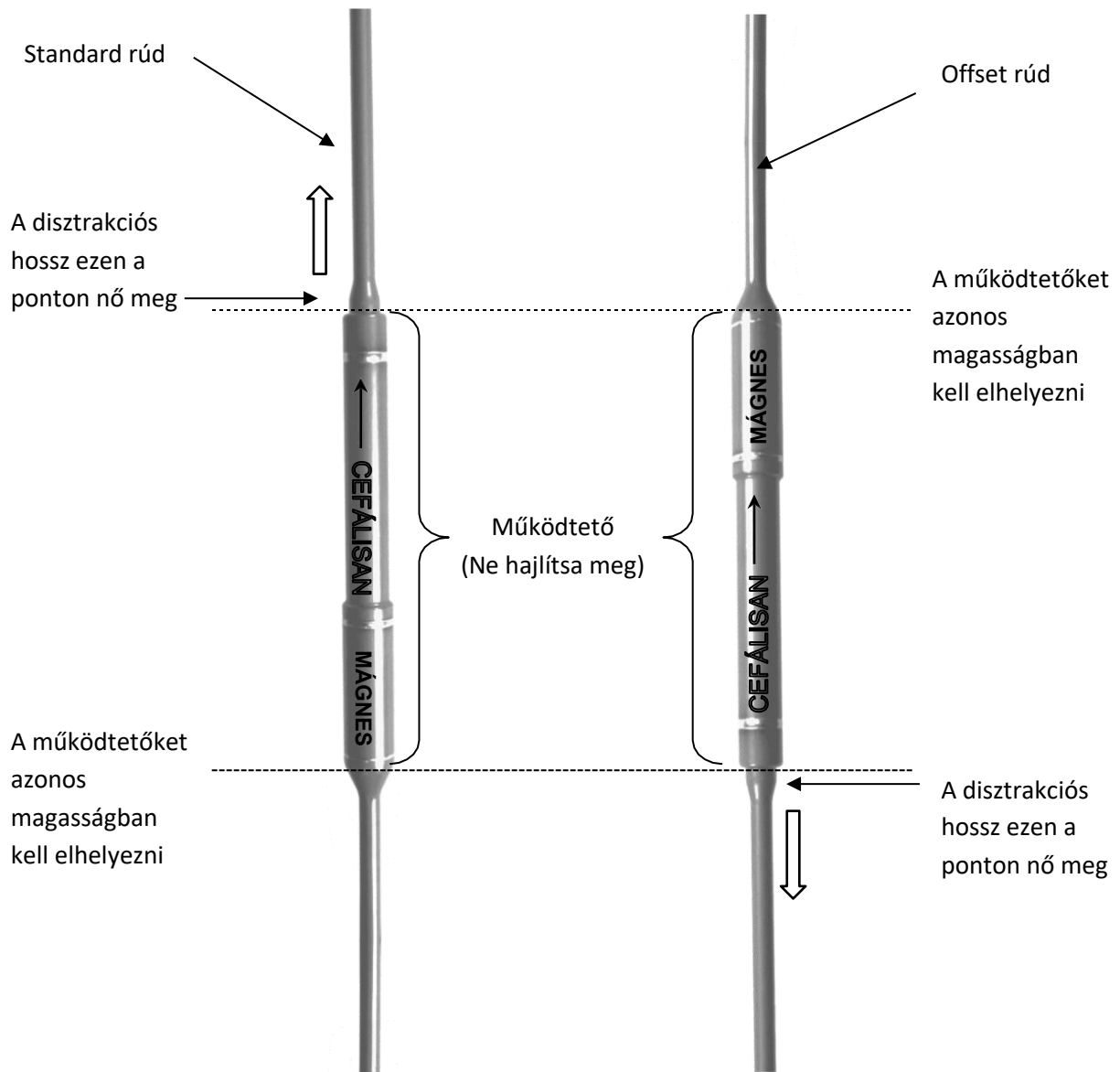
A MAGEC Rod két általános kivitelben kapható, Standard és Offset kivitelben. Mindkét kialakítás ugyanazt a mechanizmust használja, de a mágnes elhelyezkedése a működtető szerkezeten belül különbözik. A Standard rúd a működtetőhöz proximálisan (a működtető felett) hosszabbodik meg (3. ábra), míg az Offset rúd meghosszabbodása a működtetőhöz disztálisan (a működtető alatt) történik (4. ábra).

A MAGEC rúd használata előtt mindkét végén távolítsa el a szilikon sapkákat, és dobja el.

Egyetlen rúd:

1. Ha egyetlen rudat használ a betegben, annak standard rúdnak kell lennie.

A PÁCIENSHEZ CEFÁLISAN



A PÁCIENSHEZ KAUDÁLISAN

5. ábra Duális rúd

Egyéb információk:

Szimbólum	Meghatározás
	A MAGEC gerincmerekítő és disztrakciós rendszer beültethető alkatrészei csak egyszeri használatra alkalmasak.
	Ne próbálja meg újra sterilizálni a MAGEC gerincmerekítő és disztrakciós rendszer beültethető alkatrészeit. A gőz vagy etilén-oxid gáz nem éri el a működtető belső részét, a visszahúzott rudat is beleértve.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy a steril zár törött
	MR Feltételek: A készülék bizonyos vizsgált körülmények között biztonságos.
	Nem-steril
	A szövetségi (USA) törvények ennek az eszköznek az értékesítését orvos általi vagy orvosi utasításra történő használatra korlátozzák.
	Gyártotta
	A gyártás dátuma
	Modellszám
	Tételszám
 www.globusmedical.com/eifu	Lásd a Használati utasítást www.globusmedical.com/eifu
	Lejárat dátum
	Besugárással sterilizált
	Importőr
	Ez a termék megfelel az Európai Unió egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi követelményeinek, amelyek biztosítják a fogyasztók és a munkahelyek biztonságát.



Gyártó:

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

Ez a termék és így annak használata az alábbi egy vagy több amerikai és/vagy nemzetközi szabadalom hatálya alá tartozhat: US 7,981,025, USA 8,057,472, USA 8,197,490, USA 8,343,192, USA 8,382,756, USA 8,419,734, USA 8,449,543, USA 8,734,488, USA 8,808,163, KN 101917918, EP 2,114,258. Egyéb amerikai és nemzetközi szabadalmak folyamatban. Ez a termék kizárólag egyszeri használatra engedélyezett a vásárló számára. Bármilyen újristilizálás vagy későbbi újrafelhasználás engedély nélküli felhasználásnak és ezért szabadalomsértésnek minősül.