

PARADIGM SPINE

ENGLISH Instructions for Use: DCI™ Implant

DEUTSCH Gebrauchsanweisung: DCI™ Implantat

FRANÇAIS Mode d'emploi: Implant DCI™

ESPAÑOL Instrucciones de manejo: Implante DCI™

ITALIANO Istruzioni per l'uso: Implanto DCI™

PORTUGUÊS Instruções de uso: Implante DCI™

NEDERLANDS Gebruiksaanwijzing: DCI™ implantaat

ΕΛΛΗΝΙΚΑ Οδηγίες χρήσης: Εμφύτευμα DCI™

ČESKY Návod k použití: Implantát DCI™

POLSKI Instrukcja użycia: Implant DCI™

БЪЛГАРСКИ Инструкции за употреба: Имплант DCI™

PARADIGM Spine GmbH Eisenbahnstraße 84 78573 Wurlmingen / Germany Phone: +49 (7461) 963599-0 Fax: +49 (7461) 963599-20

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

NEDERLANDS Gebruiksaanwijzing: DCI™ implantaat

Inhoud van de verpakking

Deze verpakking bevat een Dynamisch Cervicaal Implantaat (DCI™).

Beschrijving

Het DCI™ implantaat stabiliseert de cervicale ruggengraat gemakkelijk en heeft een geïntegreerde beweging. Het maakt buiging en strekking mogelijk ten opzichte van een neutrale stand.

Material

Het DCI™ implantaat is gemaakt van een titanium 6 aluminium 4 vanadium smeedmetaal (ISO 5832-3). Het heeft een sterk geïntegreerd en is beschikbaar in verschillende maten.

Gebruikdoel

Het DCI™ implantaat is bestemd voor permanente stabilisatie in de voorste cervicale decolletage op 1 tot 3 niveaus vanaf C3 tot C7 bij patiënten met volgend selectief en/of de segmentale beweging in gevallen van cervicale discopathie, cervicale degeneratie van de discus of andere cervicale decolletage. DCI™ en cervicale kanalisatoren (centraal of foraminaal) met of zonder myelotransducatie.

Indicaties

Het DCI™ implantaat is geïndiceerd voor implantatie langs de voorzijde in de cervicale decolletage op 1 tot 3 niveaus vanaf C3 tot C7 en mogelijk segmentale beweging in gevallen van cervicale discopathie, cervicale DDD en cervicale kanalisatoren (centraal of foraminaal) met of zonder myelotransducatie bij patiënten met of zonder trauma.

Contra-indicaties

Het DCI™ implantaat is niet bij:

- Medische of chirurgische aandoeningen die de mogelijke band van een chirurgische ingreep aan de voorzijde van de cervicale decolletage kunnen beïnvloeden.

- Acute of chronische systemische, lokale of regionale infecties.

- Ongereïoluceerde systemische en metabolische aandoeningen.

- Zwaartepijn.

- Gevoelensstoornissen of algemene zwakte van de cervicale decolletage.

- Gezondheidsproblemen die het risico op een hersenbloeding verhogen.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

Hesterilisatie

Het DCI™ implantaat is niet geschikt voor hesterisatie door de gebruiker.

Procedé

Het DCI™ implantaat mag uitsluitend worden gebruikt met de bijbehorende DCI™ instrumenten. De DCI™ instrumenten zijn in allen tijden verkrijgbaar bij de fabrikant.

Preoperatief

De gebruiker stelt een operatieplan op, waarin de volgende punten worden gespecificeerd:

- Implantatiecomponent(en) en hun afmetingen.
- De juiste positie van de implantaatcomponent(en) in de cervicale decolletage.
- Besparing van de intraspinaire oriëntatiepunten.
- De te besparen moten die voldoende voorwaartse verrijping bieden.
- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten ter beschikking.
- Uiterst aspectische operatiestaandigheden.
- Alle beschikbare implantaat-instrumenten moeten voorhanden en in goede staat zijn, inclusief het DCI™ implantaat.

Indicaties

Het DCI™ implantaat is geïndiceerd voor implantatie langs de voorzijde in de cervicale decolletage op 1 tot 3 niveaus vanaf C3 tot C7 en mogelijk segmentale beweging in gevallen van cervicale discopathie, cervicale DDD en cervicale kanalisatoren (centraal of foraminaal) met of zonder myelotransducatie bij patiënten met of zonder trauma.

Contra-indicaties

Het DCI™ implantaat is niet bij:

- Medische of chirurgische aandoeningen die de mogelijke band van een chirurgische ingreep aan de voorzijde van de cervicale decolletage kunnen beïnvloeden.

- Acute of chronische systemische, lokale of regionale infecties.

- Ongereïoluceerde systemische en metabolische aandoeningen.

- Zwaartepijn.

- Gevoelensstoornissen of algemene zwakte van de cervicale decolletage.

- Gezondheidsproblemen die het risico op een hersenbloeding verhogen.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ Οδηγίες χρήσης: Εμφύτευμα DCI™

Περιεχόμενο

Το παρόν περιεχόμενο περιλαμβάνει ένα δυναμικό εμφύτευμα (DCI™).

Περιγραφή

Το εμφύτευμα DCI™ σταθεροποιεί την αυχενική ραχία χωρίς να εμποδίζει την κίνηση. Επιτρέπει την κλίση και η έκταση σε σχέση με την ουδέτερη θέση.

Υλικά

Το εμφύτευμα DCI™ κατασκευάζεται από καταργημένο τιτάνιο 6 αλουμίνιο 4 vanadium (ISO 5832-3). Παράγει όραση και είναι διαφανές σε πολλά μήκη κύματος.

Προσοχή στην χρήση

Το εμφύτευμα DCI™ πρόκειται για μόνιμο εμφύτευμα που είναι ενσωματωμένο με τους μετασπονδύλιους αυχενικούς δίσκους στα επίπεδα C3 έως C7, μεταξύ A3 και A7 σε ασθενείς με αυχενική δισκοπάθεια ή άλλους αυχενικούς αυχενικούς δίσκους (DDD) και σύνθεσης αυχενικής ραχίας (από σπονδυλική κλίση, κεντροποίηση, κεντροποίηση ή μετακέντρωση) ή βλάβη των σπονδυλικών τμήσεων, σπονδυλικό άλγος (κεντρική ή πλευρική ραχία) ή C7 ή χυμική μικροκρυστάλλωση.

Ενδείξεις

Το εμφύτευμα DCI™ είναι ενδεικτικό για χρήση στο χώρο των μετασπονδυλικών αυχενικών δίσκων στα επίπεδα C3 έως C7, μεταξύ A3 και A7 σε ασθενείς με αυχενική δισκοπάθεια ή άλλους αυχενικούς αυχενικούς δίσκους (DDD) και σύνθεσης αυχενικής ραχίας (από σπονδυλική κλίση, κεντροποίηση, κεντροποίηση ή μετακέντρωση) ή βλάβη των σπονδυλικών τμήσεων, σπονδυλικό άλγος (κεντρική ή πλευρική ραχία) ή C7 ή χυμική μικροκρυστάλλωση σε ασθενείς με ή χωρίς τράυμα στον αυχένα.

Contraindicaties

Het DCI™ implantaat is niet bij:

- Medische of chirurgische aandoeningen die de mogelijke band van een chirurgische ingreep aan de voorzijde van de cervicale decolletage kunnen beïnvloeden.

- Acute of chronische systemische, lokale of regionale infecties.

- Ongereïoluceerde systemische en metabolische aandoeningen.

- Zwaartepijn.

- Gevoelensstoornissen of algemene zwakte van de cervicale decolletage.

- Gezondheidsproblemen die het risico op een hersenbloeding verhogen.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.

- Recente bloedingen van de cervicale decolletage.