

K-Wires

Package contents

The package contains one of the following single-use instruments:

- HPS 2.0 K-wire

The content of each package is evident from the respective product label.

Description

The HPS™ 2.0 K wires are designed for use in posterior spinal stabilization procedures to guide the pedicle screw placement into the vertebral body.

Material

HPS 2.0 K-Wire are made from Nitinol (Nickel-Titanium Shape Memory Alloy).

Intended use

The HPS™ 2.0 K wires may only be used according to the directions described herein, and the instructions for use enclosed with surgical systems.

Prior to use, make sure that the instruments are sterile and have not been damaged. Do not reuse HPS™ 2.0 K wires.

Surgical Technique for posterior stabilization with the MIS approach: A longitudinal incision about 1.5 cm is made through the skin and fascia. Insert the Jamshidi Needle through incision and dock the tip on the bony anatomy of the desired level. Confirm the position by using lateral fluoroscopy. Using A-P fluoroscopy, advance the Jamshidi Needle to the pedicle entry point at the intersection of the facet and transverse process. Confirm that the tip of the Jamshidi Needle is at the center of the lateral border of the pedicle on an A-P image. Gently tap the Jamshidi Needle to engage the trocar tip into the pedicle.

Advance the Jamshidi needle through pedicle using A-P fluoroscopy to direct the tip towards the center of the pedicle. The needle should not advance more than three quarters of the way across the pedicle, starting from the lateral edge of the pedicle. Continue advancement until the needle enters the vertebral body. Confirm the placement with A/P and lateral fluoroscopy to ensure that the Jamshidi Needle does not breach the wall of the pedicle. Remove the inner stylet of the Jamshidi Needle. Select an HPS 2.0 K-Wire. Insert the HPS 2.0 K-Wire into the Jamshidi Needle. Advance the HPS 2.0 K-Wire beyond the tip of the Jamshidi Needle (approximately 20mm) to ensure an adequate fixation into the cancellous bone. Confirm the placement with A/P and lateral fluoroscopy to ensure that the HPS 2.0 K-Wire does not breach the wall of the pedicle or the vertebral body. Use caution when placing the guidewire. Markings on the wire designate 5mm increments and can be used to determine penetration depth. Additionally, the depth markers can be used to monitor unintentional guidewire advancement or rotation. Once the guidewire is placed to the desired depth, carefully remove the Jamshidi Needle while holding the guidewire.

Indications

Spinal Posterior Stabilization

The HPS™ 2.0 K wires are designed for use in spinal stabilization procedures to guide the pedicle screw placement into the vertebral body.

Contraindications

Since the HPS 2.0 K-wire are used as accessory for the applications mentioned before, there are no contraindications specific to these products.

Adverse reactions

All known reactions to orthopedic treatment have to be considered carefully. Adverse events may include but are not limited to:

- Bone resorption and poor bone formation
- Device failure
- Infection
- Tissue damage as a result of surgical trauma



Safety precautions

- The HPS™ 2.0 K wires are supplied in sterile packaging. The sterility information is indicated on the device labels.
- Do not use the product if the sterile package is damaged.
- Improper use of the HPS™ 2.0 K wires can lead to damage to the tissue, destruction of the device components, and injury to the operator, patient, or third parties.
- Avoid excessive contact pressure. This can result in damage to the device. At the same time, extreme heat is generated, which increases the risk of thermal necrosis. Excessive contact pressure can also result in breakage. Avoid jamming of the device during operation. Do not use it as a lever
- Single-use devices must be disposed of in compliance with all applicable local, state, and federal laws and regulations concerning medical waste.



- Never reuse an HPS™ 2.0 K wires
- Never use HPS™ 2.0 K wires if the packaging is damaged. An HPS™ 2.0 K wire with damaged packaging might be damaged itself and thus may not be used.
- Never use HPS™ 2.0 K wires that are past their expiration date.

Storage, inspection and sterilization

Storage

The HPS™ 2.0 K wire is individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.

STERILE The HPS™ 2.0 K wire is sterilized with gamma sterilization (25 kGy minimum).

- Always store the HPS™ 2.0 K wire in the original protective packaging.
- Do not remove the HPS™ 2.0 K wire from the packaging until immediately before use.
- Store the HPS™ 2.0 K wire in a dry and dust-free place (standard hospital environment).



Resterilization



The HPS™ 2.0 K wires are not designed to be re-sterilized by the user.










Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with these instructions for use. Subject to technical modifications.

For further information

Please contact RTI Surgical, Paradigm Spine or your medical product representative if further information is needed.

Symbols

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
QTY	Content of usable units(s)
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult instructions for use at this website.
	Caution
CE 0123	CE-marking according to directive 93/42/EEC

K-Drähte

Inhalt der Verpackung

Die Verpackung enthält eines der folgenden Einweginstrumente:

- HPS™ 2.0 K-Draht

Der Inhalt der Verpackung geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor.

Beschreibung

Die HPS™ 2.0 K-Drähte sind zur Verwendung bei Verfahren zur posterioren Wirbelsäulenstabilisierung vorgesehen und dienen als Führungsdraht zur Platzierung der Pedikelschrauben im Wirbelkörper.

Material

HPS™ 2.0 K-Drähte sind aus Nitinol gefertigt (Nickel-Titan-Formgedächtnislegierung).

Verwendungszweck

Die HPS™ 2.0 K-Drähte dürfen ausschließlich gemäß den hier vorliegenden Anleitungen und den Gebrauchsanweisungen, die Operationssystemen beiliegen, verwendet werden. Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass die Instrumente steril und unbeschädigt sind. HPS™ 2.0 K-Drähte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Operationsverfahren für die posteriore Stabilisierung in minimal-invasiver Technik: Längsschnitt von ca. 1,5 cm durch Haut und Bindegewebe vornehmen. Jamshidi-Nadel durch den Schnitt einführen und Spitze auf dem Knochen der gewünschten Ebene ansetzen. Position mithilfe lateraler Durchleuchtung bestätigen. Unter a-p Durchleuchtung Jamshidi-Nadel in den Pedikel-Eintrittspunkt am Schnittpunkt zwischen Facettengelenk und Querfortsatz einbringen. Mithilfe eines a-p Bilds bestätigen, dass sich die Spitze der Jamshidi-Nadel im Mittelpunkt des lateralen Pedikelrands befindet. Jamshidi-Nadel zur Einbringung der Trokarspitze in den Pedikel vorsichtig einklopfen.

Jamshidi-Nadel durch den Pedikel unter a-p Durchleuchtung weiter einführen, um die Spitze auf die Mitte des Pedikels zu richten. Die Nadel sollte nicht weiter eingeführt werden als bis drei Viertel des Wegs durch den Pedikel, beginnend am lateralen Rand des Pedikels. Nadeleinbringung fortsetzen, bis die Nadel in den Wirbelkörper eintritt. Die Platzierung mit a-p und lateraler Durchleuchtung bestätigen, um sicherzustellen, dass die Jamshidi-Nadel die Pedikelwand nicht durchbricht. Den inneren Führungsstab der Jamshidi-Nadel entfernen. Einen HPS™ 2.0 K-Draht auswählen. Den HPS™ 2.0 K-Draht in die Jamshidi-Nadel einführen. Den HPS™ 2.0 K-Draht über die Spitze der Jamshidi-Nadel hinaus einbringen (ca. 20 mm), um die adäquate Fixation in der Spongiosa sicherzustellen. Die Platzierung mit a-p und lateraler Durchleuchtung bestätigen, um sicherzustellen, dass der HPS™ 2.0 K-Draht die Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht. Sorgfalt bei der Platzierung des Führungsdrahts walten lassen. Auf dem Draht sind Markierungen im Abstand von 5 mm angebracht, die dazu verwendet werden können, die Einbringungstiefe zu bestimmen. Außerdem können die Tiefenmarkierungen dazu dienen, eine unbeabsichtigte Weiterbewegung oder Drehung des Führungsdrahts zu erkennen. Wenn der Führungsdraht in der gewünschten Tiefe platziert ist, die Jamshidi-Nadel vorsichtig entfernen und dabei den Führungsdraht auf Position halten.

Indikationen

Posteriore Wirbelsäulenstabilisierung

Die HPS™ 2.0 K-Drähte sind zur Verwendung bei Verfahren zur Wirbelsäulenstabilisierung vorgesehen und dienen zur Führung bei der Platzierung der Pedikelschrauben im Wirbelkörper.

Kontraindikationen

Da die HPS™ 2.0 K-Drähte als Zubehör für die oben genannten Einsatzzwecke verwendet werden, liegen keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Produkt vor.

Nebenwirkungen

Alle bekannten Reaktionen auf orthopädische Behandlungen müssen sorgfältig berücksichtigt werden. Unter anderem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Knochenabbau und verminderte Knochenneubildung
- Implantatversagen
- Infektion
- Gewebeschädigung durch operatives Trauma



Sicherheitsvorkehrungen

- HPS™ 2.0 K-Drähte werden in einer Sterilverpackung geliefert. Die Sterilität ist auf den Instrumentenetiketten vermerkt.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Eine unsachgemäße Verwendung der HPS™ 2.0 K-Drähte kann zu Gewebeschädigungen, Beschädigungen der Implantatkomponenten und Verletzungen des Patienten, des Operateurs oder dritter Personen führen.
- Übermäßigen Kontaktdruck vermeiden, da es sonst zu Schäden kommen könnte. Außerdem wird große Hitze erzeugt, die die Gefahr einer Nekrose erhöht. Übermäßiger Kontaktdruck kann auch zum Bruch des Instruments führen. Einklemmen des Instruments während der Operation vermeiden. Instrument nicht als Hebel verwenden.
- Einweginstrumente müssen gemäß allen geltenden lokalen, behördlichen und staatlichen Vorschriften und Bestimmungen in Bezug auf medizinischen Abfall entsorgt werden.



- HPS™ 2.0 K-Drähte niemals wiederverwenden.
- HPS™ 2.0 K-Drähte niemals verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ein HPS™ 2.0 K-Draht mit beschädigter Verpackung kann selbst beschädigt und daher unbrauchbar sein.
- Niemals HPS™ 2.0 K-Drähte mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.



Lagerung, Inspektion und Sterilisation

Lagerung

HPS™ 2.0 K-Drähte sind einzeln in einer Schutzverpackung mit entsprechender Kennzeichnung des Inhalts verpackt.

STERILE R HPS™ 2.0 K-Drähte sind durch Gamma-Bestrahlung (min. 25 kGy) sterilisiert.

- HPS™ 2.0 K-Drähte immer in der Original-Schutzverpackung lagern.
- HPS™ 2.0 K-Drähte immer erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung nehmen.
- HPS™ 2.0 K-Drähte an einem trockenen und staubfreien Ort lagern (Standard-Klinikumgebungsbedingungen).



Resterilisation



Die HPS™ 2.0 K-Drähte sind nicht zur Resterilisation durch den Anwender vorgesehen.

Gewährleistung

Bei Reparaturen oder Modifikationen durch Unbefugte erlöschen alle Garantirechte. Wenn das Produkt nicht gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produkts. Technische Änderungen vorbehalten.

Weitergehende Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie jederzeit bei RTI Surgical, Paradigm Spine oder bei Ihrem Vertreter für Medizinprodukte.

Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Anzahl der verwendbaren Einheiten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Fils K

Contenu de l'emballage

L'emballage contient l'un des instruments à usage unique suivants:

- Fil K HPS™ 2.0

Le contenu de chaque emballage est évident à la vue de l'étiquette respective de produit.

Description

Les fils K HPS™ 2.0 sont conçus pour l'utilisation dans les procédures de stabilisation spinale postérieure pour guider le placement de la vis pédiculaire dans le corps vertébral.

Matériaux

Les fils K HPS™ 2.0 sont fabriqués en Nitinol (alliage de nickel-titane à mémoire de forme).

Usage prévu

Les fils K HPS™ 2.0 peuvent uniquement être utilisés conformément aux instructions décrites ici et aux instructions d'utilisation fournies avec les systèmes chirurgicaux.

Avant l'utilisation, assurez-vous que les instruments sont stériles et n'ont pas été endommagés. Ne réutilisez pas les fils K HPS™ 2.0.

Technique chirurgicale pour la stabilisation postérieure avec l'approche MIS: Une incision longitudinale d'environ 1,5 cm est pratiquée à travers la peau et le fascia. Insérez l'aiguille Jamshidi à travers l'incision et arrimez la pointe sur l'anatomie osseuse du niveau souhaité. Confirmez la position par fluoroscopie latérale. À l'aide d'une fluoroscopie A-P, avancez l'aiguille Jamshidi jusqu'au point d'entrée du pédicule à l'intersection de la facette et de l'apophyse transverse. Confirmez que la pointe de l'aiguille Jamshidi est au centre du bord latéral du pédicule sur l'image A-P. Tapotez doucement l'aiguille Jamshidi pour engager la pointe du trocart dans le pédicule.

Avancez l'aiguille Jamshidi dans le pédicule à l'aide d'une fluoroscopie A-P pour diriger la pointe vers le centre du pédicule. L'aiguille ne doit pas avancer sur plus de trois quarts de la distance dans le pédicule, en commençant au bord latéral du pédicule. Continuez à avancer l'aiguille jusqu'à ce qu'elle pénètre dans le corps vertébral. Confirmez le placement avec une fluoroscopie A-P et latérale pour vous assurer que l'aiguille Jamshidi ne rompt pas la paroi du pédicule. Retirez le stylet interne de l'aiguille Jamshidi. Sélectionnez un fil K HPS™ 2.0. Insérez le fil K HPS™ 2.0 dans l'aiguille Jamshidi. Avancez le fil K HPS™ 2.0 au-delà de la pointe de l'aiguille Jamshidi (environ 20 mm) pour assurer une fixation adéquate dans l'os spongieux. Confirmez le placement avec une fluoroscopie A-P et latérale pour vous assurer que le fil K HPS™ 2.0 ne rompt pas la paroi du pédicule ou le corps vertébral. Soyez prudent lors du placement du fil guide. Les repères sur le fil désignent des incréments de 5 mm et peuvent être utilisés pour déterminer la profondeur de pénétration. De plus, les marqueurs de profondeur peuvent être utilisés pour surveiller l'avancée ou la rotation accidentelle du fil guide. Une fois que le fil guide est placé à la profondeur souhaitée, retirez avec précaution l'aiguille Jamshidi tout en maintenant le fil guide.

Indications

Stabilisation spinale postérieure

Les fils K HPS™ 2.0 sont conçus pour l'utilisation dans les procédures de stabilisation spinale pour guider le placement de la vis pédiculaire dans le corps vertébral.

Contre-indications

Les fils K HPS™ 2.0 étant utilisés comme accessoire pour les applications mentionnées plus haut, il n'existe pas de contre-indications spécifiques à ces produits.

Effets secondaires

Toutes les réactions connues au traitement orthopédique doivent être soigneusement prises en compte. Les effets secondaires peuvent comprendre, sans s'y limiter:

- Résorption osseuse et mauvaise formation osseuse
- Défaillance du dispositif
- Infection
- Endommagement des tissus suite à un trauma chirurgical

Précautions de sécurité

- Les fils K HPS™ 2.0 sont fournis dans un emballage stérile. Les informations sur la stérilité sont fournies sur les étiquettes du dispositif.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage stérile est endommagé.
- L'usage incorrect des fils K HPS™ 2.0 peut entraîner un endommagement des tissus, la destruction des composants du dispositif ainsi que des blessures de l'opérateur, du patient ou des tiers.
- Évitez toute pression de contact excessive. Ceci peut endommager l'appareil. Ceci génère également une chaleur extrême qui accroît le risque de nécrose thermique. Les pressions de contact excessives peuvent également entraîner des ruptures. Évitez de coincer le dispositif pendant l'opération. Ne l'utilisez pas comme levier.
- Les dispositifs à usage unique doivent être éliminés dans le respect des lois et réglementations locales, régionales et fédérales sur les déchets médicaux.



- Ne réutilisez jamais un fil K HPS™ 2.0
- N'utilisez jamais de fils K HPS™ 2.0 si l'emballage est endommagé. Un fil K HPS™ 2.0 dont l'emballage est endommagé peut être lui-même endommagé et ne peut donc pas être utilisé.
- N'utilisez jamais de fils K HPS™ 2.0 ayant dépassé leur date d'expiration.

Stockage, inspection et stérilisation

Stockage

Le fil K HPS™ 2.0 est emballé individuellement dans un emballage protecteur qui est étiqueté en fonction du contenu.

STERILE A Le fil K HPS™ 2.0 est stérilisé par irradiation gamma (minimum 25 kGy).

- Stockez toujours le fil K HPS™ 2.0 dans son emballage protecteur d'origine.
- Ne retirez le fil K HPS™ 2.0 de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Stockez le fil K HPS™ 2.0 dans un endroit sec et sans poussière (environnement hospitalier standard).

Restérilisation



Les fils K HPS™ 2.0 ne sont pas conçus pour être restérilisés par l'utilisateur.















Garantie

Tous les droits à la garantie deviennent caducs si des réparations ou modifications sont effectuées par un centre de service non autorisé. Le fabricant décline toute responsabilité pour tous effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances du produit qui seraient dues à une utilisation du produit non conforme à ces instructions d'utilisation. Sujet à modifications techniques.

Informations complémentaires

Si vous désirez des informations supplémentaires sur ce produit, veuillez contacter RTI Surgical, Paradigm Spine ou votre représentant en produits médicaux.

Symboles

	Fabricant
	Date de fabrication
	Utiliser avant le
	Code de lot
	Référence catalogue
	Contenu de l'unité ou des unités utilisables
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Consultez le mode d'emploi sur ce site web
	Attention
	Label CE conformément à la directive 93/42/CEE

Alambres K

Contenido del paquete

El paquete contiene uno de los siguientes instrumentos de un solo uso:

- Alambre K HPS™ 2.0

El contenido de cada envoltorio se indica en la respectiva etiqueta del producto.

Descripción

Los alambres K HPS™ 2.0 están diseñados para su uso en procedimientos de estabilización espinal posterior para guiar la colocación del tornillo pedicular en el cuerpo vertebral.

Material

Los alambres K HPS™ 2.0 están hechos de Nitinol (aleación de memoria de forma de níquel-titanio).

Uso previsto

Los alambres K HPS™ 2.0 sólo se pueden usar de acuerdo con las instrucciones descritas en este documento y las instrucciones de manejo incluidas con los sistemas quirúrgicos.

Antes de usar, asegúrese de que los instrumentos sean estériles y no hayan sido dañados. No vuelva a usar los alambres K HPS™ 2.0.

Técnica quirúrgica para la estabilización posterior con el procedimiento MIS: Se hace una incisión longitudinal de aproximadamente 1,5 cm a través de la piel y la fascia. Inserte la aguja Jamshidi a través de la incisión y acople la punta en la anatomía ósea del nivel deseado. Confirme la posición con fluoroscopia lateral. Utilizando fluoroscopia A-P, avance la aguja Jamshidi hasta el punto de entrada del pedículo en la intersección de la faceta y el proceso transversal. Confirme que la punta de la aguja Jamshidi está en el centro del borde lateral del pedículo en una imagen A-P. Golpee suavemente la aguja Jamshidi para acoplar la punta del trocar en el pedículo. Avance la aguja Jamshidi a través del pedículo con fluoroscopia A-P para dirigir la punta hacia el centro del pedículo. La aguja no debe avanzar más de tres cuartos del camino a través del pedículo, comenzando desde el borde lateral del pedículo. Continúe avanzando hasta que la aguja entre en el cuerpo vertebral. Confirme la colocación con A-P y fluoroscopia lateral para asegurarse de que la aguja Jamshidi no rompa la pared del pedículo. Retire el estilete interno de la aguja Jamshidi. Seleccione un alambre K HPS™ 2.0. Inserte el alambre K HPS™ 2.0 en la aguja Jamshidi. Avance el alambre K HPS™ 2.0 más allá de la punta de la aguja Jamshidi (aproximadamente 20 mm) para garantizar una fijación adecuada en el hueso esponjoso. Confirme la colocación con A-P y fluoroscopia lateral para asegurarse de que el alambre K HPS™ 2.0 no rompa la pared del pedículo o el cuerpo vertebral. Tenga cuidado al colocar el alambre guía. Las marcas en el alambre designan incrementos de 5 mm y se pueden usar para determinar la profundidad de penetración. Además, los marcadores de profundidad se pueden usar para monitorear el avance o rotación involuntaria del alambre guía. Una vez que el alambre guía se coloca a la profundidad deseada, retire con cuidado la aguja Jamshidi mientras sostiene el alambre guía.

Indicaciones

Estabilización espinal posterior

Los alambres K HPS™ 2.0 están diseñados para su uso en procedimientos de estabilización espinal posterior para guiar la colocación del tornillo pedicular en el cuerpo vertebral.

Contraindicaciones

Dado que los alambres K HPS™ 2.0 se utilizan como accesorio para las aplicaciones mencionadas anteriormente, no existen contraindicaciones específicas para estos productos.

Reacciones adversas

Todas las reacciones conocidas al tratamiento ortopédico deben considerarse cuidadosamente. Los eventos adversos pueden incluir, entre otros:

- Resorción ósea y pobre formación ósea
- Falla del dispositivo
- Infección
- Daño tisular como resultado de trauma quirúrgico

Advertencias de seguridad



- Los alambres K HPS™ 2.0 se suministran en envoltorios estériles. La información de esterilidad se indica en las etiquetas del dispositivo.
- No utilice el producto si el envoltorio estéril está dañado.
- El uso incorrecto de los alambres K HPS™ 2.0 puede provocar daños en el tejido, destrucción de los componentes del dispositivo y lesiones para el operador, el paciente o terceros.



- Evite la presión de contacto excesiva. Esto puede provocar daños en el dispositivo. Al mismo tiempo, se genera calor extremo, lo que aumenta el riesgo de necrosis térmica. Una presión de contacto excesiva también puede provocar la rotura. Evite atascos del dispositivo durante el funcionamiento. No lo use como palanca.
- Los dispositivos de un solo uso deben desecharse de acuerdo con todas las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables con respecto a los desechos médicos.




- Nunca reutilice los alambres K HPS™ 2.0.
- Nunca utilice alambres K HPS™ 2.0 si el envoltorio está dañado. Un alambre K HPS™ 2.0 con envoltorio dañado podría no encontrarse en perfectas condiciones y, por lo tanto, no se podrá utilizar.
- Nunca utilice alambres K HPS™ 2.0 que hayan pasado su fecha de vencimiento.



Almacenamiento, inspección y esterilización

Almacenamiento

El alambre K HPS™ 2.0 está embalado individualmente en envoltorio protector etiquetado según su contenido.

 El alambre K HPS™ 2.0 se esteriliza con esterilización gamma (mínimo de 25 kGy).

- Guarde siempre el alambre K HPS™ 2.0 en el envoltorio protector original.
- No retire el alambre K HPS™ 2.0 del envoltorio hasta inmediatamente antes de su uso.



- Almacene el alambre K HPS™ 2.0 en un lugar seco y libre de polvo (entorno hospitalario estándar).

Reesterilización



- Los alambres K HPS™ 2.0 no están diseñados para que el usuario los reesterilice.















Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si se llevan a cabo reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante no se responsabiliza de los efectos que se puedan producir en la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto derivados de una utilización del mismo no contemplada en estas instrucciones de manejo. Sujeto a modificaciones técnicas.

Para más información

Si necesita información adicional, póngase en contacto con RTI Surgical, Paradigm Spine o con el distribuidor autorizado de su producto médico.

Símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Contenido de unidad(es) utilizables
	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está roto
	Mantener seco
	No volver a usar
	Consultar las instrucciones de manejo en este sitio web
	Precaución
	Marcado CE de conformidad con la directiva 93/42/CEE

Fili K

Contenuto della confezione

La confezione contiene uno dei seguenti strumenti monouso:

- Filo K HPS™ 2.0

Il contenuto di ogni confezione risulta dalla rispettiva etichetta del prodotto.

Descrizione

I fili K HPS™ 2.0 sono previsti per l'uso nelle procedure di stabilizzazione spinale posteriore per guidare il posizionamento della vite peduncolare nel corpo vertebrale.

Materiale

I fili K HPS™ 2.0 sono in Nitinol (lega al nichel-titanio a memoria di forma).

Uso previsto

I fili K HPS™ 2.0 possono essere utilizzati solo secondo le indicazioni qui descritte e le istruzioni per l'uso allegate ai sistemi chirurgici. Prima dell'uso verificare che gli strumenti siano sterili e integri. Non riutilizzare i fili K HPS™ 2.0.

Tecnica chirurgica per la stabilizzazione posteriore con approccio MIS: si pratica un'incisione longitudinale di circa 1,5 cm attraverso la cute e la fascia. Inserire l'ago Jamshidi attraverso l'incisione e agganciare la punta sull'anatomia ossea del livello desiderato. Confermare la posizione utilizzando la fluoroscopia laterale. Utilizzando la fluoroscopia A-P, far avanzare l'ago Jamshidi fino al punto di ingresso del peduncolo sull'intersezione tra l'articolazione zigoapofisiaria e il processo trasverso. Confermare che la punta dell'ago Jamshidi si trova al centro del bordo laterale del peduncolo tramite immagine A-P. Impattare delicatamente l'ago Jamshidi per inserire la punta del trocar nel peduncolo.

Far avanzare l'ago Jamshidi attraverso il peduncolo tramite fluoroscopia A-P per dirigere la punta verso il centro del peduncolo. L'ago non deve avanzare per più di tre quarti del percorso attraverso il peduncolo, a partire dal bordo laterale del peduncolo. Continuare a far avanzare fino a quando l'ago non entra nel corpo vertebrale. Confermare il posizionamento con A-P e fluoroscopia laterale per garantire che l'ago Jamshidi non perfori la parete del peduncolo. Rimuovere lo stiletto interno dell'ago Jamshidi. Scegliere un filo K HPS™ 2.0. Inserire il filo di K HPS™ 2.0 nell'ago Jamshidi. Far avanzare il filo K HPS™ 2.0 oltre la punta dell'ago Jamshidi (circa 20 mm) per garantire un adeguato fissaggio nel tessuto osseo spugnoso. Confermare il posizionamento con A-P e fluoroscopia laterale per garantire che il filo K HPS™ 2.0 non perfori la parete del peduncolo o il corpo vertebrale. Prestare attenzione quando si posiziona il filo guida. I segni presenti sul filo indicano incrementi di 5 mm e possono essere utilizzate per determinare la profondità di penetrazione. I marcatori di profondità possono essere inoltre utilizzati per monitorare l'avanzamento o la rotazione accidentale del filo guida. Una volta posizionato il filo guida alla profondità desiderata, rimuovere con cautela l'ago Jamshidi tenendo fermo il filo guida.

Indicazioni

Stabilizzazione spinale posteriore

I fili K HPS™ 2.0 sono previsti per l'uso nelle procedure di stabilizzazione spinale per guidare il posizionamento della vite peduncolare nel corpo vertebrale.

Controindicazioni

Poiché il filo K HPS™ 2.0 viene utilizzato come accessorio per le sopra menzionate, non ci sono controindicazioni specifiche per questi prodotti.

Effetti collaterali

Tutte le reazioni note al trattamento ortopedico devono essere considerate con attenzione. Eventi avversi possono includere (elenco non esauriente):

- Assorbimento osseo e scarsa formazione ossea
- Guasto del dispositivo
- Infezione
- Lesioni tessutali in seguito a trauma chirurgico

Indicazioni sulla sicurezza



- I fili K HPS™ 2.0 vengono forniti in confezioni sterili. Le informazioni sulla sterilità sono riportate sulle etichette dei dispositivi.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata.
- L'uso improprio dei fili K HPS™ 2.0 può causare lesioni tessutali, danneggiamento irreparabile dei componenti del dispositivo e lesioni all'operatore, al paziente o a terzi.
- Evitare un'eccessiva pressione di contatto. Ciò potrebbe causare danni al dispositivo. Contemporaneamente si genererebbe un'estrema quantità di calore che aumenterebbe il rischio di necrosi termica. Un'eccessiva pressione di contatto potrebbe anche provocare rotture. Evitare di inceppare il dispositivo durante l'intervento. Non utilizzarlo per fare leva.
- I dispositivi monouso devono essere smaltiti in conformità con tutte le leggi e i regolamenti locali, regionali e statali applicabili in materia di rifiuti sanitari.



- Non riutilizzare mai un filo K HPS™ 2.0.
- Non utilizzare mai fili K HPS™ 2.0 se la loro confezione è danneggiata. Un filo K HPS™ 2.0 prelevato da una confezione danneggiata può essere esso stesso danneggiato e pertanto non deve essere usato.
- Non utilizzare mai fili K HPS™ 2.0 dopo la loro data di scadenza.

Conservazione, ispezione e sterilizzazione

Immagazzinamento

Il filo K HPS™ 2.0 viene fornito confezionato in un imballaggio protettivo recante un'etichetta che ne specifica il contenuto.

STERILE R Il filo K HPS™ 2.0 è sterilizzato a raggi gamma (min. 25 kGy).

- Immagazzinare il filo K HPS™ 2.0 sempre nella sua confezione protettiva originale.
- Prelevare il filo K HPS™ 2.0 dalla confezione protettiva soltanto immediatamente prima dell'uso.
- Riporre il filo K HPS™ 2.0 in un luogo asciutto e privo di polvere (condizioni ambientali cliniche standard).



Risterilizzazione



I fili K HPS™ 2.0 non sono progettati per essere risterilizzati dall'operatore.

Garanzia

Eventuali riparazioni o modifiche effettuate da un centro non autorizzato comportano la nullità dei diritti di garanzia. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità relativa alla sicurezza, affidabilità o efficienza del prodotto qualora esso non venga usato in conformità con le presenti istruzioni per l'uso. Con riserva di modifiche tecniche.

Per ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni possono essere richieste a RTI Surgical, a Paradigm Spine o al rappresentante autorizzato.

Simboli

	Fabbricante
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Codice catalogo
	Contenuto di unità utilizzabili
	Sterilizzazione a raggi
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare in un luogo asciutto
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso nel sito web indicato
	Attenzione
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Fios K

Conteúdo da embalagem

A embalagem contém um dos seguintes instrumentos de utilização única:

- Fio K HPS™ 2.0

O conteúdo de cada embalagem vem indicado no respetivo rótulo do produto.

Descrição

Os fios K HPS™ 2.0 são concebidos para uso em procedimentos de estabilização espinal posterior para orientar a colocação do parafuso pedicular no corpo vertebral.

Material

Os fios K HPS™ 2.0 são feitos de nitinol (liga de níquel-titânio com efeito de memória de forma).

Utilização prevista

Os fios K HPS™ 2.0 só podem ser usados de acordo com as instruções aqui descritas, bem como com as instruções de utilização que acompanham os sistemas cirúrgicos.

Antes de os usar, certifique-se de que os instrumentos estão esterilizados e de que não foram danificados. Não reutilizar os fios K HPS™ 2.0.

Técnica cirúrgica para estabilização posterior com a abordagem MIS (solução minimamente invasiva): uma incisão longitudinal de cerca de 1,5 cm é feita através da pele e da fáscia. Insira a agulha Jamshidi através da incisão e encaixe a ponta sobre a anatomia óssea do nível desejado. Confirme a posição mediante fluoroscopia lateral. Mediante fluoroscopia A/P, faça avançar a agulha Jamshidi para o ponto de entrada do pedículo na interseção da faceta e do processo transverso. Confirme que a ponta da agulha Jamshidi está no centro da borda lateral do pedículo numa imagem A/P. Bata suavemente na agulha Jamshidi para encaixar a ponta do trocarte no pedículo. Faça avançar a agulha Jamshidi através do pedículo mediante fluoroscopia A/P, a fim de direcionar a ponta para o centro do pedículo. A agulha não deve avançar mais do que três quartos do caminho através do pedículo, a partir da borda lateral do pedículo. Continue a avançar até a agulha entrar no corpo vertebral. Confirme o posicionamento mediante fluoroscopia A/P e fluoroscopia lateral para garantir que a agulha Jamshidi não rompe a parede do pedículo. Retire o estilete interior da agulha Jamshidi. Selecione um fio K HPS™ 2.0. Insira o fio K HPS™ 2.0 na agulha Jamshidi. Faça avançar o fio K HPS™ 2.0 para além da ponta da agulha Jamshidi (aproximadamente 20 mm) para assegurar uma fixação adequada ao osso esponjoso. Confirme o posicionamento mediante fluoroscopia A/P e fluoroscopia lateral para garantir que o fio K HPS™ 2.0 não rompe a parede do pedículo ou o corpo vertebral. Tenha cuidado ao colocar o fio-guia. As marcações no fio identificam incrementos de 5 mm e podem servir para determinar a profundidade de penetração. Além disso, os marcadores de profundidade podem ser usados para monitorizar o avanço ou a rotação involuntário(a) do fio-guia. Assim que o fio-guia for colocado na profundidade desejada, retire cuidadosamente a agulha Jamshidi enquanto segura o fio-guia.

Indicações

Estabilização espinal posterior

Os fios K HPS™ 2.0 são concebidos para uso em procedimentos de estabilização espinal para orientar a colocação do parafuso pedicular no corpo vertebral.

Contraindicações

Como os fios K HPS™ 2.0 são utilizados como acessórios para as aplicações mencionadas anteriormente, não existem contraindicações específicas para estes produtos.

Reações adversas

Todas as reações conhecidas ao tratamento ortopédico têm de ser consideradas com precaução. As reações adversas podem incluir, entre outras:

- Reabsorção óssea e má formação óssea
- Falha do dispositivo
- Infeção
- Lesão tecidual em resultado de trauma cirúrgico

Precauções de segurança

- Os fios K HPS™ 2.0 são fornecidos em embalagens esterilizadas. As informações sobre esterilidade são indicadas nas etiquetas do dispositivo.
- Não utilize o produto se a embalagem esterilizada estiver danificada.
- O uso inadequado dos fios K HPS™ 2.0 pode levar a danos no tecido, à destruição dos componentes do dispositivo e a ferimentos no operador, no doente ou em terceiros.
- Evite uma pressão de contacto excessiva, pois isso pode resultar em danos no dispositivo. Ao mesmo tempo, é gerado um calor extremo, o que aumenta o risco de necrose térmica. Uma pressão de contacto excessiva também pode resultar em ruturas. Evite o encravamento do dispositivo durante o funcionamento. Não o use como alavanca.
- Os dispositivos de utilização única devem ser descartados em conformidade com todas as leis e regulamentos locais, nacionais e transnacionais aplicáveis relativos a resíduos médicos.



- Nunca reutilize um fio K HPS™ 2.0.
- Nunca utilize fios K HPS™ 2.0 se a embalagem estiver danificada. Um fio K HPS™ 2.0 com uma embalagem danificada pode estar ele próprio danificado e, como tal, não pode ser usado.
- Nunca utilize fios K HPS™ 2.0 cujo prazo de validade já tenha expirado.

Armazenamento, inspeção e esterilização

Armazenamento

O fio K HPS™ 2.0 é embalado individualmente numa embalagem de proteção devidamente etiquetada.

STERILE R O fio K HPS™ 2.0 é esterilizado com radiação gama (25 kGy, no mínimo).

- Guarde sempre o fio K HPS™ 2.0 na embalagem de proteção original.
- Retire o fio K HPS™ 2.0 da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização.
- Guarde o fio K HPS™ 2.0 num local seco e sem partículas de pó (meio hospitalar padrão).



Reesterilização



Os fios K HPS™ 2.0 não são concebidos para serem reesterilizados pelo utilizador.















Garantia

A garantia é anulada se forem efetuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos sobre a segurança, a fiabilidade ou o desempenho do produto se este não for usado em conformidade com as instruções de utilização. Sujeito a alterações técnicas.

Para obter mais informações

Contacte a RTI Surgical e a Paradigm Spine ou o representante do produto, em caso de necessidade de mais informações.

Símbolos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
	Código do lote
	N.º de encomenda
	Conteúdo de unidade(s) utilizável(utilizáveis)
	Esterilizado por irradiação
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Manter seco
	Não reutilizar
	Consulte as instruções de utilização neste sitio da Internet
	Precaução
	Marcação CE segundo a Diretiva 93/42/CEE

K-draden

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat een van de volgende instrumenten voor eenmalig gebruik:

- HPS™ 2.0 K-draad

De inhoud van elke verpakking blijkt uit het betreffende productlabel.

Beschrijving

De HPS™ 2.0 K-draden zijn bedoeld voor gebruik bij ingrepen voor posterieure spinale stabilisatie om de pedikelschroef te geleiden bij plaatsing in het wervellichaam.

Materiaal

HPS™ 2.0 K-draden zijn gemaakt van nitinol (nikkel-titanium geheugenmetaal).

Bedoeld gebruik

De HPS™ 2.0 K-draden mogen uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de hierin beschreven aanwijzingen en met de gebruiksaanwijzing bijgesloten bij chirurgische systemen. Controleer voor gebruik dat de instrumenten steriel zijn en niet zijn beschadigd. De HPS™ 2.0 K-draden mogen niet worden hergebruikt.

Chirurgische techniek voor posterieure stabilisatie met de MIC-techniek: maak een longitudinale incisie van ca. 1.5 cm door de huid en fascia. Steek de Jamshidi-naald door de incisie en plaats de punt tegen het bot op het gewenste niveau. Bevestig de plaatsing met laterale fluoroscopie. Steek de Jamshidi-naald onder anteroposterieure fluoroscopie in tot het pedikelaangrijpingspunt bij de intersectie van de facet en de processus transversus. Bevestig aan de hand van anteroposterieure beeldvorming, dat de punt van de Jamshidi-naald zich in het midden bevindt van de laterale grens van de pedikel. Tik voorzichtig op de Jamshidi-naald om de punt van de trocar te laten aangrijpen op de pedikel.

Steek de Jamshidi-naald onder anteroposterieure fluoroscopie door de pedikel heen met de punt gericht naar het midden van de pedikel. Steek de naald niet verder in dan tot driekwart van de doorsnede van de pedikel, gerekend vanaf de laterale grens van de pedikel. Steek de naald verder in tot deze in het wervellichaam steekt. Bevestig de plaatsing aan de hand van anteroposterieure en laterale fluoroscopie om te verifiëren dat de Jamshidi-naald niet door de wand van de pedikel steekt. Verwijder de mandrijn uit de Jamshidi-naald. Selecteer een HPS™ 2.0 K-draad. Steek de HPS™ 2.0 K-draad in de Jamshidi-naald. Steek de HPS™ 2.0 K-draad door voorbij de punt van de Jamshidi-naald (ca. 20 mm) voor een adequate fixatie in het spongieuze bot. Bevestig de plaatsing aan de hand van anteroposterieure en laterale fluoroscopie om te verifiëren dat de HPS™ 2.0 K-draad niet door de wand van de pedikel steekt. Wees voorzichtig bij het aanbrengen van de geleidedraad. De draad is voorzien van markeringen op een onderlinge afstand van 5 mm, die kunnen worden gebruikt om de penetratiediepte te bepalen. Daarnaast kan aan de hand van de markeringen worden vastgesteld of de geleidedraad onbedoeld verder beweegt of draait. Nadat de geleidedraad op de gewenste diepte is geplaatst, moet de Jamshidi-naald voorzichtig worden verwijderd terwijl de geleidedraad tegen wordt gehouden.

Indicaties

Spinale posterieure stabilisatie

De HPS™ 2.0 K-draden zijn bedoeld voor gebruik bij ingrepen voor spinale stabilisatie om de pedikelschroef te geleiden bij plaatsing in het wervellichaam.

Contra-indicaties

Aangezien de HPS™ 2.0 K-draad wordt gebruikt als hulpmiddel bij de hierboven vermelde toepassingen, zijn er geen contra-indicaties specifiek van toepassing op deze producten.

Bijwerkingen

Alle bekende reacties op orthopedische ingrepen dienen zorgvuldig te worden afgewogen. Bijwerkingen kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Botresorptie en slechte botvorming
- Falen van het instrument
- Infectie
- Weefselschade door chirurgisch trauma

Voorzorgsmaatregelen



- De HPS™ 2.0 K-draden worden geleverd in een steriele verpakking. Informatie met betrekking tot de steriliteit staat vermeld op de instrumentlabels.
- Gebruik het product niet wanneer de steriele verpakking is beschadigd.
- Onjuist gebruik van de HPS™ 2.0 K-draden kan leiden tot weefselschade, beschadiging van onderdelen van het instrument en letsel aan de gebruiker, de patiënt of derden.
- Vermijd overmatige contactdruk. Dit kan leiden tot schade aan het instrument. Tevens wordt hierbij extreme hitte gegenereerd, wat risicoverhogend werkt voor thermische necrose. Overmatige contactdruk kan eveneens leiden tot breuk. Voorkom dat het instrument vastloopt tijdens het gebruik. Gebruik het niet als hefboom.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de van toepassing zijnde nationale wet- en regelgeving betreffende medisch afval.



- HPS™ 2.0 K-draden mogen niet worden hergebruikt
- Gebruik nooit HPS™ 2.0 K-draden waarvan de verpakking is beschadigd. Een HPS™ 2.0 K-draad in een beschadigde verpakking kan zelf beschadigd zijn en mag om die reden niet worden gebruikt.
- Gebruik nooit HPS™ 2.0 K-draden waarvan de vervaldatum is verlopen.

Opslag, inspectie en sterilisatie

Opslag

De HPS™ 2.0 K-draad wordt afzonderlijk verpakt geleverd in een passend gemarkeerde beschermende verpakking.

STERILE R De HPS™ 2.0 K-draad is gesteriliseerd door middel van gammabestraling (min. 25 kGy).

- Bewaar de HPS™ 2.0 K-draad in de originele beschermende verpakking.
- Neem de HPS™ 2.0 K-draad altijd pas onmiddellijk voor gebruik uit de beschermende verpakking.
- Bewaar de HPS™ 2.0 K-draad op een droge, stofvrije locatie (standaard ziekenhuisomstandigheden).



Resterilisatie



De HPS™ 2.0 K-draden zijn niet ontworpen om te worden geresteriliseerd door de gebruiker.

Garantie

Bij reparaties of modificaties door een ongeautoriseerde servicewerkplaats vervalt elk recht op garantie. De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af met betrekking tot veiligheid, betrouwbaarheid of werking van het product wanneer dit niet wordt gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. Technische wijzigingen voorbehouden.

Voor meer informatie

Neem voor meer informatie contact op met RTI Surgical, Paradigm Spine of uw lokale vertegenwoordiger in medische producten.

Pictogrammen

	Fabrikant
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode
	Bestelnummer
	Aantal bruikbare eenheden
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet resteriliseren
	Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
	Droog bewaren
	Niet geschikt voor hergebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website
	Let op
	CE-markering conform richtlijn 93/42/EEG

Σύρματα K

Περιεχόμενο συσκευασίας

Η συσκευασία περιλαμβάνει ένα από τα παρακάτω εργαλεία μιας χρήσης:

- Σύρμα K HPS™ 2.0

Το περιεχόμενο κάθε συσκευασίας είναι προφανές από την αντίστοιχη ετικέτα προϊόντος.

Περιγραφή

Τα σύρματα K HPS™ 2.0 έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε επεμβάσεις οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης ώστε να καθοδηγούν την τοποθέτηση της διαυχενικής βίδας μέσα στο σπονδυλικό σώμα.

Υλικό

Τα σύρματα K HPS™ 2.0 κατασκευάζονται από νιτινόλη (κράμα νικελίου τιτανίου με μνήμη σχήματος).

Προοριζόμενη χρήση

Τα σύρματα K HPS™ 2.0 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν, και τις οδηγίες χρήσης που εσωκλείονται με τα χειρουργικά συστήματα. Πριν την χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι στείρα και δεν έχουν υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα σύρματα K HPS™ 2.0.

Χειρουργική τεχνική για οπίσθια σταθεροποίηση με την προσπέλαση MIS: Πραγματοποιείται μια διαμήκης τομή περίπου 1,5 cm μέσω του δέρματος και της περιτονίας. Εισαγάγετε την βελόνα Jamshidi μέσω της τομής και αποθέστε την άκρη στην οστέινη ανατομία του επιθυμητού επιπέδου. Επιβεβαιώστε τη θέση χρησιμοποιώντας πλευρική ακτινοσκόπηση. Χρησιμοποιώντας A-P ακτινοσκόπηση, προωθήστε την βελόνα Jamshidi στο σημείο εισόδου του αυχένα του σπονδυλικού τόξου στην διασταύρωση της ζυγοσπόφωσης και της εγκάρσιας απόφυσης. Επιβεβαιώστε ότι η άκρη της βελόνας Jamshidi βρίσκεται στο κέντρο του πλευρικού περιγράμματος του αυχένα σε μια εικόνα A-P. Πιέστε απαλά την βελόνα Jamshidi για να εδράσετε το άκρο του τροκάρ μέσα στον αυχένα.

Προωθήστε την βελόνα Jamshidi μέσω του αυχένα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση A-P για να κατευθύνετε το άκρο προς το κέντρο του αυχένα. Η βελόνα δεν θα πρέπει να προχωρήσει περισσότερο από τα τρία τέταρτα της διαδρομής έως το αντίθετο άκρο του αυχένα, ξεκινώντας από την πλευρική άκρη του αυχένα. Συνεχίστε την προώθηση μέχρι η βελόνα να εισέλθει στο σπονδυλικό σώμα.

Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση με ακτινοσκόπηση A-P και πλάγια για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα Jamshidi δεν παραβιάζει το τοίχωμα του αυχένα. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στελεό της βελόνας Jamshidi. Επιλέξτε ένα σύρμα K HPS™ 2.0. Εισαγάγετε το σύρμα K HPS™ 2.0 στη βελόνα Jamshidi. Προωθήστε το σύρμα K HPS™ 2.0 πέρα από την άκρη της βελόνας Jamshidi (περίπου 20 mm) για να εξασφαλίσετε επαρκή στερέωση στο σπογγώδες οστό. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση με ακτινοσκόπηση A-P και πλάγια για να βεβαιωθείτε ότι το σύρμα K HPS™ 2.0 δεν παραβιάζει το τοίχωμα του αυχένα ή του σπονδυλικού σώματος. Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. Οι ενδείξεις στο σύρμα δηλώνουν αυξήσεις των 5 mm και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του βάθους διεπίδωσης. Επιπλέον, οι δείκτες βάθους μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της ακούσιας προώθησης ή περιστροφής του οδηγού σύρματος. Αφού τοποθετηθεί το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος, αφαιρέστε προσεκτικά την βελόνα Jamshidi ενώ κρατάτε το οδηγό σύρμα.

Ενδείξεις

Οπίσθια σταθεροποίηση σπονδυλικής στήλης

Τα σύρματα K HPS™ 2.0 έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε επεμβάσεις σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης ώστε να καθοδηγούν την τοποθέτηση της διαυχενικής βίδας μέσα στο σπονδυλικό σώμα.

Αντενδείξεις

Δεδομένου ότι το σύρμα K HPS™ 2.0 χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τις εφαρμογές που αναφέρονται παραπάνω, δεν υπάρχουν αντενδείξεις ειδικές για τα προϊόντα αυτά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όλες οι γνωστές αντιδράσεις στην ορθοπεδική θεραπεία πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Οστική επαναπορρόφηση και κακός σχηματισμός οστών
- Αστοχία συσκευής
- Λοίμωξη
- Βλάβη των ιστών ως αποτέλεσμα χειρουργικού τραύματος

Προφυλάξεις ασφαλείας



- Τα σύρματα K HPS™ 2.0 διατίθενται σε στείρα συσκευασία. Οι πληροφορίες στείρας επισημαίνονται στις ετικέτες της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Η λανθασμένη χρήση των συρμάτων K HPS™ 2.0 μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών, καταστροφή των εξαρτημάτων της συσκευής και τραυματισμό του χειριστή, του ασθενή ή τρίτων.



- Αποφύγετε την υπερβολική πίεση κατά την επαφή. Η παράλειψη να το κάνετε μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βλάβη της συσκευής. Ταυτόχρονα, δημιουργείται υπερβολική θερμότητα, πράγμα που αυξάνει τον κίνδυνο θερμικής νέκρωσης. Η υπερβολική πίεση κατά την επαφή μπορεί επίσης να προκαλέσει θραύση. Αποφύγετε την εμπλοκή της συσκευής κατά τη λειτουργία. Μην την χρησιμοποιείτε ως μοχλό.
- Οι συσκευές μιας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς σχετικά με τα ιατρικά απόβλητα.



- Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τα σύρματα K HPS™ 2.0
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τα σύρματα K HPS™ 2.0 εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ένα σύρμα K HPS™ 2.0 του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά μπορεί να έχει και το ίδιο υποστεί ζημιά, και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε σύρματα K HPS™ 2.0 των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Αποθήκευση, επιθεώρηση και αποστείρωση

Αποθήκευση

Το σύρμα K HPS™ 2.0 συσκευάζεται μεμονωμένα σε προστατευτική συσκευασία που επισημαίνεται σύμφωνα με τα περιεχόμενά της.

Το σύρμα K HPS™ 2.0 αποστειρώνεται με ακτίνες γάμμα (25 kGy κατ' ελάχιστον).

- Αποθηκεύετε πάντα το σύρμα K HPS™ 2.0 στην αρχική προστατευτική συσκευασία.
- Μην αφαιρείτε το σύρμα K HPS™ 2.0 από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν τη χρήση.



- Αποθηκεύετε το σύρμα K HPS™ 2.0 σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη (τυπικό νοσοκομειακό περιβάλλον).

Επαναποστείρωση



Τα σύρματα K HPS™ 2.0 δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναποστείρωση από τον χρήστη.

Εγγύηση

Όλα τα δικαιώματα εγγύησης χάνονται αν διεξαχθούν επισκευές ή τροποποιήσεις από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, αξιοπιστία ή απόδοση του προϊόντος αν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί σε συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Υπόκειται σε τεχνικές τροποποιήσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες

Επικοινωνήστε με την RTI Surgical, Paradigm Spine ή τον αντιπρόσωπό σας ιατρικών προϊόντων εάν χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες.

Σύμβολα

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Περιεχόμενο ωφέλιμων μονάδων
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Μην επαναποστειώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να διατηρείται στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτόν τον ιστότοπο
	Προσοχή
	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC

K-dráty

Obsah balení

Balení obsahuje jeden z nástrojů pro jednorázové použití:

- K-drát HPS™ 2.0

Obsah každého balení je zřejmý z příslušného štítku výrobku.

Popis

K-dráty HPS™ 2.0 jsou navrženy pro použití při procedurách zadní stabilizace páteře, a to k navádění pediklového šroubu při vkládání do těla obratle.

Materiál

K-dráty HPS™ 2.0 jsou vyrobeny z materiálu Nitinol (slitina titan-nikl s tvarovou pamětí).

Účel použití

K-dráty HPS™ 2.0 smí být použity výhradně v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu a s návody k použití přiloženými k chirurgickým systémům.

Před použitím se přesvědčte, že jsou nástroje sterilní a nebyly poškozeny. K-dráty HPS™ 2.0 nepoužívejte opakovaně.

Chirurgická technika pro zadní stabilizaci s přístupem MIS: Proveďte se podélný řez asi 1,5 cm přes kůži a fascie. Do řezu zasuňte jehlu Jamshidi, a její hrot opřete o kostní anatomii požadované úrovně. Pozici potvrďte pomocí laterální fluoroskopie. Za použití A-P fluoroskopie posuňte jehlu Jamshidi do vstupního bodu pediklu na průsečku fazety a příčného procesu. Přesvědčte se, že na obrázku A-P je hrot jehly Jamshidi uprostřed postranního okraje pediklu. Jemně poklepejte na jehlu Jamshidi, aby se hrot trokaru dostal do pediklu. Posuňte jehlu Jamshidi přes pedikl s použitím A-P fluoroskopie, aby hrot směřoval do středu pediklu. Jehla by se neměla přes pedikl posunout o více než tři čtvrtiny dráhy, počínaje od bočního okraje pediklu. Pokračujte vpřed, dokud jehla nevstoupí do těla obratle. Potvrďte umístění pomocí A-P a laterální fluoroskopie, abyste se ujistili, že jehla Jamshidi neporušuje stěnu pediklu. Vyměňte vnitřní styllet jehly Jamshidi. Vyberte některý K-drát HPS™ 2.0. Vložte K-drát HPS™ 2.0 do jehly Jamshidi. Posuňte K-drát HPS™ 2.0 za hrot jehly Jamshidi (přibližně 20 mm), abyste zajistili odpovídající fixaci ve spongiózní kosti. Potvrďte umístění pomocí A-P a laterální fluoroskopie, abyste se ujistili, že K-drát HPS™ 2.0 neporušuje stěnu pediklu nebo těla obratle. Při umístování vodicího drátu postupujte opatrně. Značky na drátu označují přírůstky 5 mm a lze je použít ke stanovení hloubky průniku. Značky hloubky lze navíc použít k monitorování neúmyslného posunutí nebo rotace vodicího drátu. Jakmile je vodicí drát v požadované hloubce, opatrně vyjměte jehlu Jamshidi za současného přidržení vodicího drátu.

Indikace

Zadní spinální fixace

K-dráty HPS™ 2.0 jsou navrženy pro použití při procedurách stabilizace páteře, a to k navádění pediklového šroubu při vkládání do těla obratle.

Kontraindikace

K-drát HPS™ 2.0 se používá jako příslušenství pro výše uvedené aplikace, a proto pro tyto produkty neexistují žádné specifické kontraindikace.

Nežádoucí účinky

Je třeba pečlivě zvážit všechny známé reakce na ortopedickou léčbu.

Nežádoucí účinky mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na:

- Resorpce kostí a špatná tvorba kostí

- Selhání zařízení
- Infekce
- Poškození tkáně v důsledku chirurgického traumatu

Bezpečnostní opatření

- K-dráty HPS™ 2.0 jsou dodávány ve sterilním balení. Informace o sterilitě jsou uvedeny na štítcích zařízení.
- Nepoužívejte produkt, je-li sterilní obal poškozen.
- Nesprávné použití K-drátů HPS™ 2.0 může vést k poškození tkáně, destrukci součástí zařízení a zranění operátora, pacienta nebo třetích stran.
- Vyvarujte se nadměrného tlaku. Následkem může být poškození zařízení. Současně se vytváří nadměrné teplo, což zvyšuje riziko tepelné nekrózy. Přílišný kontaktní tlak může také vést ke zlomení. Vyvarujte se zaklínění zařízení během operace. Nepoužívejte jako páku.
- Zařízení pro jednorázové použití musí být zlikvidováno v souladu se všemi platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy týkajícími se zdravotnického odpadu.



- Nikdy nepoužívejte K-dráty HPS™ 2.0 opakovaně.
- Nikdy nepoužívejte K-dráty HPS™ 2.0 jestliže je obal poškozen. Samotný K-drát HPS™ 2.0 v poškozeném obalu může být poškozen také, a proto nesmí být použit.
- Nikdy nepoužívejte K-dráty HPS™ 2.0 po uplynutí data expirace.

Skladování, kontrola a sterilizace

Skladování

K-drát HPS™ 2.0 je balen jednotlivě v ochranném obalu, označeném podle obsahu.

STERILE R K-drát HPS™ 2.0 je sterilizován gama zářením (minimálně 25 kGy).

- K-drát HPS™ 2.0 vždy uchovávejte v originálním ochranném obalu.
- K-drát HPS™ 2.0 vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím.
- K-drát HPS™ 2.0 skladujte na suchém a bezprašném místě (standardní nemocniční prostředí).



Resterilizace

K-dráty HPS™ 2.0 nejsou určeny k tomu, aby byly resterilizovány uživatelem.












Záruka

Veškeré záruční nároky se ruší v případě provedení oprav nebo úprav neautorizovaným servisním střediskem. Výrobce nepřebírá odpovědnost za žádné účinky ovlivňující bezpečnost, spolehlivost nebo výkon výrobku, pokud výrobek není používán v souladu s tímto návodem k použití. Technické změny vyhrazeny.

Získání dalších informací

Pokud potřebujete další informace, kontaktujte RTI Surgical, Paradigm Spine nebo místního autorizovaného zástupce pro zdravotnické prostředky.

Symboly

	Výrobce
	Datum výroby
	Datum expirace
LOT	Kód šarže
REF	Katalogové číslo
QTY	Obsah použitelné jednotky/použitelných jednotek
STERILE R	Sterilizováno zářením
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití na této webové stránce
	Pozor
CE 0123	Označení CE podle směrnice 93/42/EHS

Druty K

Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera jeden z następujących jednorazowych przyrządów:

- Drut K HPS™ 2.0

Zawartość każdego opakowania jest wskazana na właściwej etykiecie produktu.

Opis

Druty K HPS™ 2.0 są przeznaczone do stosowania w procedurach tylnej stabilizacji kręgosłupa, pełniąc funkcję przewodnicy śruby pedikularnej wprowadzanej do trzonu kręgu.

Materiał

Druty K HPS™ 2.0 wykonane są z nitinolu (stop niklu i tytanu z pamięcią kształtu).

Przeznaczenie

Druty K HPS™ 2.0 mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszym dokumencie oraz instrukcjami użycia zawartymi w systemach chirurgicznych.

Przed użyciem należy upewnić się, że przyrządy są sterylne i nie wykazują żadnych uszkodzeń. Druty K HPS™ 2.0 nie są przeznaczone do ponownego użycia.

Technika chirurgiczna tylnej stabilizacji z użyciem systemu MIS: Wykonać nacięcie wzdłużne przez skórę i powięź o długości 1,5 cm. Poprzez nacięcie wprowadzić igłę Jamshidi i oprzeć jej koniec o strukturę kostną wybranego kręgu. Potwierdzić pozycję pod kontrolą skopii RTG w rzucie bocznym. Pod kontrolą skopii RTG w rzucie AP wprowadzić igłę Jamshidi w miejsce wprowadzenia igły do nasady łuku kręgu w miejscu przecięcia wyrostka stawowego i wyrostka poprzecznego. Sprawdzić, czy końcówka igły Jamshidi znajduje się w osi brzegu bocznego nasady na obrazie w rzucie AP. Delikatnie popukać w igłę Jamshidi w celu zamocowania końcówki trokara w nasadzie. Wysunąć igłę Jamshidi przez nasadę pod kontrolą skopii RTG w rzucie AP, aby ustawić końcówkę w kierunku osi nasady. Igła powinna zostać wysunięta maksymalnie na długości trzech czwartych przez nasadę od krawędzi bocznej nasady. Kontynuować wysuwanie igły do momentu jej wejścia w trzon kręgu. Potwierdzić położenie pod kontrolą skopii RTG w rzucie AP w celu sprawdzenia, czy igła Jamshidi nie naruszyła ścianki nasady. Usunąć mandryn wewnętrzny igły Jamshidi. Wybrać drut K HPS™ 2.0. Wsunąć drut K HPS™ 2.0 w igłę Jamshidi. Wsunąć drut K HPS™ 2.0 przez końcówkę igły Jamshidi (na długość około 20 mm), aby zagwarantować prawidłowe mocowanie w istocie gąbczastej. Potwierdzić położenie pod kontrolą skopii RTG w rzucie AP w celu sprawdzenia, czy drut K HPS™ 2.0 nie naruszył ścianki nasady lub trzonu kręgu. Zachować ostrożność podczas umieszczania drutu prowadzącego. Oznaczenia na drucie wskazują podziałkę co 5 mm, które pozwalają na określenie głębokości penetracji. Ponadto oznaczenia głębokości można stosować w celu monitorowania niezamierzonego wysunięcia lub rotacji drutu prowadzącego. Po umieszczeniu drutu prowadzącego na wymaganej głębokości ostrożnie usunąć igłę Jamshidi, jednocześnie przytrzymując drut prowadzący.

Wskazania

Tylna stabilizacja kręgosłupa

Druty K HPS™ 2.0 są przeznaczone do stosowania w procedurach stabilizacji kręgosłupa, pełniąc funkcję przewodnicy śruby pedikularnej wprowadzanej do trzonu kręgu.

Przeciwwskazania

Ze względu na fakt, że drut K HPS™ 2.0 jest stosowany jako akcesorium w zastosowaniach wspomnianych powyżej, nie ma żadnych przeciwwskazań dla tych produktów.

Działania niepożądane

Należy dokładnie rozważyć wszystkie znane reakcje w zabiegach ortopedycznych. Działania niepożądane mogą obejmować między innymi:

- Zanik kostny i spondylodezę
- Uszkodzenie przyrządu
- Zakażenie
- Uszkodzenie tkanki w wyniku urazu chirurgicznego

Środki ostrożności



- Druty K HPS™ 2.0 są dostarczane w sterylnym opakowaniu. Informacje o sterylności są wskazane na etykietach przyrządu.
- Nie stosować produktu w przypadku uszkodzenia opakowania sterylnego.
- Niewłaściwe użycie drutów K HPS™ 2.0 może prowadzić do uszkodzenia tkanki, uszkodzenia komponentów przyrządu, urazu operatora, pacjenta lub stron trzecich.
- Unikać wywierania nadmiernego nacisku. Może to prowadzić do uszkodzenia przyrządu. Jednocześnie generowane jest nadmierne ciepło, które zwiększa ryzyko wystąpienia martwicy termicznej. Wywieranie nadmiernego nacisku może również prowadzić do uszkodzenia. Unikać zablokowania się przyrządu podczas operacji. Nie używać przyrządu jako dźwigni.
- Jednorazowe przyrządy muszą być utylizowane zgodnie z wszystkimi mającymi zastosowanie lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami prawa i regulacjami dotyczącymi odpadów medycznych.



- Nigdy nie stosować ponownie drutów K HPS™ 2.0.
- Nigdy nie używać drutów K HPS™ 2.0 w przypadku uszkodzenia opakowania. W przypadku drutu K HPS™ 2.0 z uszkodzonym opakowaniem istnieje ryzyko uszkodzenia samego drutu i dlatego nie może on zostać użyty.
- Nigdy nie używać drutów K HPS™ 2.0, których termin ważności upłynął.

Przechowywanie, sprawdzanie i sterylizacja

Przechowywanie

Drut K HPS™ 2.0 jest pakowany pojedynczo w opakowanie ochronne oznaczone zgodnie z zawartością.

STERILE R Drut K HPS™ 2.0 jest sterylizowany promieniowaniem gamma (co najmniej 25 kGy).

- Drut K HPS™ 2.0 należy zawsze przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.
- Drut K HPS™ 2.0 należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.
- Drut K HPS™ 2.0 należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od pyłu (standardowe warunki szpitalne).

Ponowna sterylizacja



Druty K HPS™ 2.0 nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji przez użytkownika.

Gwarancja















W razie dokonywania napraw lub modyfikacji wyrobu przez nieupoważniony ośrodek serwisowy następuje utrata wszelkich praw

gwarancyjnych. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ingerencję w bezpieczeństwo, niezawodność lub działanie produktu w razie jego zastosowania niezgodnie z instrukcją użycia. Podlega zmianom technicznym.

Dalsze informacje

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy kontaktować się z RTI Surgical, Paradigm Spine lub przedstawicielem medycznym produktu.

Symbole

	Producent
	Data produkcji
	Zużyć do
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Zawartość jednostki(-ek) zdanej(-ych) do użycia
	Sterylizacja przez napromienianie
	Nie wyjąławać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać ponownie
	Instrukcja użycia dostępna jest na stronie internetowej
	Przeostroga
	Oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG