
Указания за употреба Система за фрактура USS®

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Система за фрактура USS®

Системата за фрактура USS представлява система за задна фиксация с педикулярен винт, предназначена за употреба в тораколумбалния и сакралния сегмент на гръбнака. Тази система използва шанцови винтове и клампи за фрактури за намаляване на вертебралните фрактури. Тя се състои от шанцови винт, клампа за фрактура, пръчка, клампа за напречна връзка, пръчка за напречна връзка, фиксиращ пръстен за пръчката, необходима за създаване на гръбначни конструкции.

Имплантите на системата за фрактура USS се предлагат в различни видове и размери, което позволява системата да бъде сглобена като гръбначна конструкция.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Системата за фрактура USS е предназначена за задна сегментна стабилизация на торакалния, лумбалния и сакралния сегмент на гръбнака (T6-S1) при пациенти със завършен костен растеж.

Показания

– Фрактура или травма

Противопоказания

– При фрактури с тежко разрушаване на вертебралното тяло е необходима допълнителна предна поддръжка или реконструкция на вертебралното тяло.
– Лошо качество на костта, при което не може да се установи значима опора.

Целева група пациенти

Системата за фрактура USS е предназначена за употреба при пациенти със завършен костен растеж. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато системата за фрактура USS се използва по предназначение и съгласно указанията за употреба и етикетите, изделието предоставя стабилизация на сегментите на гръбначния стълб, като се очаква това да облекчи болката в гърба и/или увреждането, причинено от фрактура или травма.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Системата за фрактура USS представлява изделие за задна фиксация, предназначено да осигурява стабилност на вертебралния(ите) сегмент(и).


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цитатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, органи, дискове или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или скръът на годност е изтекъл.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва системата за фрактура USS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчваната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

Откриване и отваряне на педикулите

- Не пробивайте предната стена на вертебралното тяло.

Поставяне на шанцовите винтове

- Върховете на шанцовите винтове не трябва да пробиват предния кортекс.

Фрактури с незаsegната задна стена

- Абсолютно необходимо е гаечният ключ със синя маркировка \varnothing 11 mm да се използва за нископрофилните клампи за фрактури.

Фрактури при фрактурирана задна стена и руптура на задния надлъжен лигамент

- Тъй като всяка редукция, която се получава чрез притискане на краищата на шанцовите винтове един към друг, може да доведе до нежелана компресия върху увредената задна стена на вертебралното тяло, може да има свързан риск от дислокация на фрагменти в гръбначния канал. Следователно всяка клампа на пръчката трябва да бъде закрепена чрез фиксиращ пръстен за пръчките \varnothing 6,0 mm. Това измества центъра на въртене към нивото на пръчката. Подобно на това, избутването на краищата на винтовете далеч един от друг може да доведе до нежелана дистракция в ситуацията, в която задният надлъжен лигамент е разкъсан или повреден.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Системата за фрактура USS се състои от транспедикуларен шанцов винт (\varnothing 5,0, 6,2, 7,0 mm), клампа за фрактура, пръчка \varnothing 6,0 mm, клампа за напречна връзка, пръчка за напречна връзка \varnothing 3,5 mm, фиксиращ пръстен за пръчката.

Системата за фрактура USS се прилага, като се използват свързаните инструменти за фрактура за USS.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата за фрактура USS са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
 - Пространствено градиентно поле 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
 - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът за фрактура USS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,3 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез calorimetрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до разположението на изделието за фрактура USS.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете за липса на отвори, канали или празнини на опаковката със стерилна бариера и запечатването.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника:

- Клампите се разхлабват с помощта на гаечния ключ \varnothing 11 mm, докато винтовете от комплекта се разхлабват с гаечния ключ 6,0 mm. След това пръчката и клампите могат да се извадят от шанцовите винтове.
- След това хванете краищата на шанцовите винтове с форцепса за винтове или Т-образната дръжка и завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните винта.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Указания за употреба:
www.e-ifu.com