
Návod k použití Systém USS® na zlomeniny

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

Výrobky dostupné jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku pro sterilní výrobky.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém USS® na zlomeniny

Systém USS na zlomeniny je posteriorní fixační systém využívající pediklové šrouby, který je určený k použití v thorakolumbální a sakrální oblasti páteře. Tento systém využívá k reponaci zlomenin obratlů Schanzovy šrouby a svorky na zlomeniny. Skládá se z Schanzova šroubu, svorky na zlomeninu, tyče, svorky s křížovou vazbou, tyče s křížovou vazbou a fixačního kroužku na tyč potřebného k vytvoření páteřních konstruktů.

Implantáty systému USS na zlomeniny jsou k dispozici v různých typech a velikostech a umožňují sestavení systému jako páteřního konstruktů.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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	

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11
Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Zamýšlené použití

Systém USS na zlomeniny je určen k posteriorní segmentální stabilizaci hrudní, bederní a křížové páteře (T6–S1) u pacientů s dospělou kostrou.

Indikace

– Zlomenina nebo trauma

Kontraindikace

– U zlomenin s vážným narušením těla obratle se vyžaduje dodatečná anteriorní opora nebo rekonstrukce těla obratle.
– Špatná kvalita kosti, ve které nelze stanovit významný odběr.

Cílová skupina pacientů

Systém USS na zlomeniny je určen k používání u pacientů s dospělou kostrou. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávaný klinický přínos

Když se systém USS na zlomeniny používá v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, poskytuje tento prostředek segmentální stabilizaci páteře, která by měla přinést úlevu od bolesti zad a/nebo invalidity způsobené zlomeninou nebo traumatem.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systém USS na zlomeniny je posteriorní fixační prostředek navržený tak, aby poskytoval stabilitu obratle/obratlů.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních živek; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; spojení ve špatném postavení, nespojení nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, orgánů, plotének nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; stlačení a/nebo pohmoždění míchy; posunutí materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby systém USS na zlomeniny implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Lokalizujte a otevřete pedikly

- Dávejte pozor, abyste neprorazili anteriorní stěnu těla obratle.

Vložte Schanzovy šrouby

- Hroty Schanzových šroubů nesmí proniknout anteriorní stěnou obratle.

Zlomeniny s neporušenou posteriorní stěnou

- U nízkoprofilových svorek na zlomeniny je bezpodmínečně nutné použít nástrčkový klíč Ø, 11 mm, s modrým označením.

Zlomeniny s narušenou posteriorní stěnou a prasklým posteriorním podélným vazem

- Jelikož jakákoli redukce vyvolaná stlačením konců Schanzových šroubů k sobě může způsobit nežádoucí kompresi poškozené posteriorní stěny těla obratle, je zde potenciální související riziko dislokace fragmentů do páteřního kanálu. Z tohoto důvodu musí být každá svorka na tyči zajištěna fixačním kroužkem na tyči Ø 6,0 mm. Tím se střed otáčení přesune na úroveň tyče. Podobným způsobem může odtlačení konců šroubů od sebe způsobit nežádoucí distrakci v situaci, kdy je posteriorní podélný vaz natržen nebo poškozen.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Systém USS na zlomeniny se skládá z transpedikulárního Schanzova šroubu (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), svorky na zlomeninu, tyče Ø 6,0 mm, svorky s křížovou vazbou, tyče s křížovou vazbou Ø 3,5 mm a fixačního kroužku na tyči.

Systém USS na zlomeniny se aplikuje pomocí příslušných nástrojů systému USS na zlomeniny.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nenese v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému USS na zlomeniny jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 150 mT/cm (1 500 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát systému USS na zlomeniny dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, což bylo zjištěno kalorimetrií pro 15 minutovém snímání MR ve skeneru MR s 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazování MR může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku systému USS na zlomeniny.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu a těsnění.
- Zkontrolujte, zda sterilní bariérový obal a těsnění neobsahují otvory, kanálky nebo dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí učinit chirurg a pacient společně a je nutné, aby při něm byl zvážen všeobecný zdravotní stav pacienta a potenciální riziko druhého chirurgického zákroku.

Pokud je nutné implantát odstranit, doporučuje se následující technika:

- Svorky se uvolňují pomocí nástrčkového klíče Ø 11 mm, zatímco upevňovací šrouby pomocí 6,0 mm nástrčkového klíče. Poté lze tyč a svorky vytáhnout ze Schanzových šroubů.
- Následně uchopte konce Schanzových šroubů závitovými kleštěmi nebo T-rukojetí a otáčením proti směru hodinových ručiček šrouby vyjměte.

Klinická příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com